

Analyse van de kinematica bij een scaphoid nonunion met een 4-dimensionale computertomografie scan

Gepubliceerd: 26-02-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Dit is de eerste study die dynamisch onderzoek doet naar het effect van een scaphoid nonunion op de kinematica van de pols. Dit doen we middels een 4-D CT methode, waarmee we de kinematica pre- en 3 maanden post-operatief met elkaar vergelijken. Pre...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46098

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kinematica bij scaphoid nonunion

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

niet geconsolideerde breuk van het scheepvormige botje, niet geconsolideerde scaphoid fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D-CT scan, Kinematica, Nonunion, Scaphoid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel is om dynamische informatie (bewegingspatronen) te krijgen van de carpalia van de distale en proximale rij bij een pols met een scaphoid nonunion. We testen de hypothese dat de fractuur locatie, in verhouding tot de apex van het scaphoid, gerelateerd is aan de beweeglijkheid en de verschillende kinematische patronen in de pols. We verwachten een abnormaal bewegingspatronen op te sporen, die we quantificeren in verschillende meetbare waarden: 3 translaties en 3 rotaties van de carpalia tijdens handbeweging.

Secundaire uitkomstmaten

1. Door het opnieuw scannen van geopereerde pols en deze te vergelijken met de situatie pre-operatief en met de niet-aangedane zijde, kunnen we het effect van de operatie beoordelen op de kinematica van de pols. Hierbij worden dezelfde meetbare waarden (3 translaties en 3 rotaties) gebruikt van de carpalia als pre-operatief.

2. Door het gebruiken van de MHQ-questionnaire voor- en na behandeling, willen we evalueren of er een relatie is tussen de objectieve meetbare beweging in de pols en de subjectieve klachten die een patiënt ervaart.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De functie van het scaphoid is complex. Het fungeert als een hevel tussen de proximale- en distale rij van de carpalia in de pols en speelt een belangrijke rol in de stabiliteit van de pols en de pols mechanica. Nonunion na een fractuur van het scaphoid leidt tot secundaire degeneratieve veranderingen in de pols, botverlies, osteofyt vorming en carpale instabiliteit, bekend als een scaphoid nonunion advanced collapse (SNAC) pols. De veranderingen in de kinematica van de pols na een scaphoid nonunion zijn een klinisch significant probleem met een grote impact op de functionaliteit van de pols en kwaliteit op het leven van een patient. Scaphoid fractures zijn de meest voorkomende fractures van de carpalia en ongeveer 10% tot 15% consolideert niet. Er zijn verschillende manieren om een scaphoid nonunion te diagnostiseren, zoals een röntgenfoto, CT-scan, MRI-scan en recentelijk zijn er ook een aantal studies met een 3-dimensionale CT- of MRI-scan. Dit zijn allemaal statische beeldvormende methoden en omdat de beweging van het scaphoid complex is, is het onmogelijk om te voorspellen wat er precies gebeurt met de kinematica van de pols. Daarom is het belangrijk om gedetailleerde 4-dimensionale informatie te vergaren over de pathologische kinematica van de pols die tot degeneratieve veranderingen leiden.

Doel van het onderzoek

Dit is de eerste study die dynamisch onderzoek doet naar het effect van een scaphoid nonunion op de kinematica van de pols. Dit doen we middels een 4-D CT methode, waarmee we de kinematica pre- en 3 maanden post-operatief met elkaar vergelijken.

Pre-operatief testen we de hypothese dat de lokatie van de fractuur ten opzichte van de apex van het scaphoid bepalend is voor veranderingen van de kinematica in de pols.

Omdat bewegingspatronen van de pols tussen individuen verschillen, scannen we van dezelfde patient de contralaterale onaangedane pols, om deze variabele te verkleinen. We verwachten abnormale bewegingspatronen te ontdekken, die we kwantificeren in 3 translaties en 3 rotaties ten opzichte van de carpalia.

Ook kijken we voor het eerst objectief naar het effect van een operatieve ingreep bij scaphoid nonunion op de kinematica van de pols. We scannen de geopereerde pols 3 maanden post-operatief en vergelijken deze beelden met de situatie voor de operatie en met de kinematica van de contralaterale onaangetaste pols. Dit kwantificeren we weer in 3 translaties en 3 rotaties ten opzichte van de carpalia.

Ook wordt pre- en postoperatief een MHQ-questionnaire ingevuld, waarbij de subjectieve klachten met de objectieve kinematica van de pols worden vergeleken en we kijken of hier een verband tussen is. De informatie uit dit onderzoek is in de toekomst klinisch relevant voor een betere besluitvorming bij de

behandeling van een scaphoid nonunion.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Onderzoeksopzet:

Beide polsen van de patiënt worden gescand met onze 4D-CT methode tijdens flexie/extensie en radio-ulnair deviatie. 3 maanden na de operatieve reconstructie van het scaphoid wordt de geopereerde pols opnieuw gescand met hetzelfde protocol. Een MHQ vragenlijst wordt voor- en 3 maanden na de operatie ingevuld. Omdat niet alle patiënten van de pre- & postoperatieve groep in aanmerking komen voor een postoperatieve scan, omdat zij helaas consolidatieproblemen blijven houden, worden er extra patiënten aan de postoperatieve groep toegevoegd, zodat de tweede onderzoeksvraag: keert de normale kinematica weer terug na een scaphoid reconstructie, te kunnen beantwoorden. Er zullen 12 patiënten met een pre-operatieve DISI-stand van het lunatum en 12 patiënten met een pre-operatieve normale stand van het lunatum worden gescand.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de belasting van de patiënt erg laag is. Er wordt verwacht dat patiënt twee keer een dagdeel naar het AMC komt, hiervoor worden de reiskosten betaald.

Verder valt het risico wat er opgelopen wordt met de straling in de categorie: minor risk. De straling die patiënten in de pre- & postoperatieve groep zullen krijgen is ongeveer 0.7 mSv, dit valt in categorie IIa (0,1-1 mSv) van de International Commission on Radiological Protection (ICRP). De straling die de patiënten in de postoperatieve groep zullen krijgen is ongeveer 0.5 mSv, dit valt in categorie IIa (0,1-1 mSv) van de International Commission on Radiological Protection (ICRP).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pre- & postoperatieve groep:

- Patiënt met een scaphoid nonunion aan 1 hand
- De contralaterale pols is niet bekend met een polstrauma in de voorgeschiedenis
- Patiënten zijn ouder dan 16 jaar
- Patiënten die toestemming geven mee te willen doen aan het onderzoek en ook informed consent mogen geven;

Postoperatieve groep:

- Patiënten met in de voorgeschiedenis een scaphoid nonunion
- Succesvolle reconstructie van de scaphoid nonunion
- De contralaterale pols is niet bekend met een polstrauma in de voorgeschiedenis
- Patienten zijn ouder dan 16 jaar
- Patiënten die toestemming geven mee te willen doen aan het onderzoek en ook informed consent mogen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chirurgische behandeling van de scaphoid nonunion (alleen voor pre-&postoperatieve

groep)

- De contralaterale pols is bekend met polsproblematiek
- Niet in staat informed consent te geven
- Zwangerschap
- Familiair voorkomen van skelet of spier ziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-04-2016

Aantal proefpersonen: 44

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56112.018.15