

De mechanische consequenties van een gecombineerde palmaire en dorsale SL reconstructie bij SL letsels. Een 4D CT evaluatie.

Gepubliceerd: 18-02-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Onderzoek van de fysische en klinische effecten van de huidige herstel- en reconstructieoperaties van het SL ligament zijn nodig om te kunnen inschatten wat op kortere en langere termijn de waarde van deze operaties/technieken ten opzichte de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D CT evaluatie SL- reconstructie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Scapholunair ligament letsel, scheur van de band tussen het scheepvormig en het maanvormig polsbotje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D CT, ligamentreconstructie, rotatie, scapholunair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel is om dynamische informatie (bewegingspatronen) te krijgen van scaphoid en lunatum. Beweging in 3D wordt opgedrukt in 6 parameters. Om de beweging van het scaphoid relatief aan het lunatum vergelijkbaar uit te drukken bereken je twee (gemiddelde) parameters: rotatie en translatie. Deze berekening wordt gedaan door de parameters uit die drukken in een helische bewegingsas (Helical Axis of Motion: HAM). Wij willen een gemiddelde en standaard deviatie van de beweeglijkheid uitdrukken van het scaphoid en het lunatum met behulp van een 95% betrouwbaarheidsinterval.

Secundaire uitkomstmaten

Voor analyse van de beweeglijkheid van de hele pols zal elke beweging (HAM parameter) van de polsbotten (mn os capitatum) beschreven worden ten opzichte van het coördinatensysteem gepositioneerd op de radius. Wij vergelijken de aangedane en onaangedane pols van elke patient. Wij verwachten significante veranderingen in de dynamica van de carpalia te vinden tijdens beweging van de pols in patiënten na een SL- ligamentreconstructie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stabiliteit in de carpus is vereist voor een pijnloze en goede functie van de pols (en hand). Het scapholunaire (S-L) ligament speelt hierin een belangrijke rol. Het SL ligament heeft een dorsale, proximale en een palmaire component. Het faciliteert de benodigde rotatie en houdt scaphoid en lunatum bij elkaar. In de literatuur is beschreven dat het dorsale ligament anatomisch het stevigst is en biomechanisch het belangrijkste voor de stabiliteit van dit gewricht. Recent 4D-CT onderzoek heeft aangetoond dat de scapholunaire rotatieas door de dorsale proximale pool van het scaphoid loopt. Dit ondersteunt deze theorie.

Het SL ligament kan door een traumatisch letsel (meestal een val op de uitgestrekte hand) scheuren, wat leidt tot instabiliteit in de de pols. Deze instabiliteit resulteert, indien onbehandeld, op de korte termijn in pijn en krachtverlies en op de lange termijn in een degeneratief patroon van de pols met chronische pijn als gevolg.

Indien hechten van het ligament technisch niet meer mogelijk is, wordt in de hedendaagse praktijk een ligamentreconstructie verricht mbv een peesstrip. Hiervan zijn verschillende technieken beschreven, grofweg in te delen in dorsale reconstructies en gecombineerde palmaire/dorsale reconstructies.

Doel van het onderzoek

Onderzoek van de fysische en klinische effecten van de huidige herstel- en reconstructieoperaties van het SL ligament zijn nodig om te kunnen inschatten wat op kortere en langere termijn de waarde van deze operaties/technieken ten opzichte de fysiologische toestand en ten opzichte van elkaar is. Met deze kennis kan gerichter voor bepaalde technieken worden gekozen en kunnen technieken eventueel gericht worden verbeterd.

Dit onderzoek zal zich richten op de mechanische consequenties van een gecombineerde palmaire en dorsale SL reconstructie bij SL letsels. Op dit moment is er nog geen 4D-CT onderzoek gedaan naar de gevolgen van deze ingreep in de pols.

Onderzoeksvragen:

1. Wat is de locatie van de scapholunaire rotatie as na een gecombineerde palmaire en dorsale scapholunaire ligament reconstructie?
2. Is de range of motion van de pols verandert na een gecombineerde palmar en dorsale scapholunaire ligament reconstructie?

Hypothese: de volaire (palmaire) reconstructie is niet fysiologisch

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een observationele pilotstudie.

Beide polsen van de patiënten zullen worden gescand dmv de 4D-CT techniek tijdens flexie/extensie en radioulnair deviatie van de pols. We vergelijken de

normale kinematica tussen de polsen van dezelfde patiënt, om de anatomische variatie tussen patiënten te verkleinen. We includeren patiënten die in The Hand Clinic of Amsterdam UMC zijn geopereerd.

Zij zullen worden benaderd dmv een brief, gevolgd door een telefonisch gesprek. Na uitgebreide voorlichting en het tekenen van de informed consent doen zij mee met de studie. Er is geen controlegroep nodig, omdat de contralaterale onaangedane pols van de patiënt als referentiekader voor de beweging wordt gebruikt en er is data aanwezig van eerdere 4D studies met gezonde proefpersonen. Alle participanten ondergaan dezelfde CT scan en het 4D-CT protocol.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten een lage belasting van de patiënten. Zij zullen eenmalig naar het Amsterdam UMC komen voor een scan van hun polsen. De reiskosten worden vergoed. Het risico mbt de straling valt in de categorie minor risk. De straling die de patiënten zullen krijgen is ongeveer 0,4 mSv, dit valt in de categorie IIa (0,1-1 mSv) van de International Commission on Radiological Protection (ICRP).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die een enkelzijdige palmaire en dorsale SL reconstructie ondergingen na traumatische ruptuur met een maximale follow up van 5 jaar

Patienten van 16 jaar en ouder

Patienten die bereid zijn deel te nemen aan het onderzoek en in staat zijn geïnformeerd hun toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Al eerder ondergane chirurgie van de carpus.

De contralaterale pols is bekend operatief behandeld of heeft een breuk gehad in het verleden

Niet in staat zijn informed consent te geven

Zwangerschap

(Peri-)lunaire dislocatie

Pijn, de patiënt is dermate pijnlijk dat hij/zij de hand niet wil of kan bewegen

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:	25-03-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2022
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

CCMO

ID

NL75504.018.20