

Diagnostisch vermogen van dynamisch vier dimensionaal 4D CT onderzoek vergeleken met arthroscopie voor het analyseren van distaal radio-ulnaire instabiliteit

Gepubliceerd: 05-09-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

De studie bestaat uit drie delen. Allereerst willen we een referentiestudie uitvoeren om de reproduceerbaarheid van dynamische 4DCT-scans van de pols te onderzoeken voor het evalueren van de bewegingen van de pols structuren (translaties en rotaties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4DCT pols referentie en DRUJ

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Pols instabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4DCT, Distaal radio-ulnair gewricht, pols, TFCC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste uitkomstmaat is het bepalen of het mogelijk is om nauwkeurige 4DCT-dynamische beelden te maken van de radius, ulna en carpale botten en hun bewegingen (translaties en rotaties) en hun interactie tijdens het bewegen van de pols volgens een pronatie-supinatiecyclus; een abductie-adductiecyclus en een oppositie-repositiecyclus. De tweede uitkomstmaat is het evalueren van de betrouwbaarheid van 4DCT-dynamische scanning van de radius, ulna en carpale botten en hun bewegingen (translaties en rotaties) en hun interactie tijdens het bewegen van de pols volgens een pronatie-supinatiecyclus; een abductie-adductiecyclus en een oppositie-repositiecyclus. Het derde eindpunt is het bepalen van de gevoeligheid en specificiteit van 4DCT om DRUJ-instabiliteit te analyseren in vergelijking met arthroscopie (gouden standaard).

Secundaire uitkomstmaten

Klinische studie: het evalueren van de associatie tussen 4D CT parameters en de arthroscopische beoordeling van TFCC-letsel (Palmer-classificatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pols is een complexe verzameling gewrichten. Het omvat de gewrichten van acht kleine handwortelbeentjes, twee onderarmbeenderen en vijf handbeenderen, met ingewikkelde inter- en intra-osseuze kinematica. De pols beschikt over multidirectionele beweging op een synergistische manier, waardoor het unieke bereik van mobiliteit van de hand en onderarm mogelijk wordt gemaakt. Intrinsieke (interosseuze) en extrinsieke (capsulaire) ligamenten zijn de belangrijkste passieve stabilisatoren van de pols. De spieren van de hand en onderarm zijn secundaire, dynamische stabilisatoren.

Van alle blessures hebben hand- en polsblessures de hoogste sociale en economische impact; jaarlijkse gezondheidskosten en verlies van arbeidsproductiviteit met totale kosten geschat op 540 miljoen euro [1]. Een deel van de polsblessures betreft ligament letsels die, onbehandeld, zullen leiden tot carpale instabiliteit en uiteindelijk osteoartritis. Van de jaarlijkse 25.000 polsblessures zal ongeveer 10% leiden tot instabiliteit, waarvoor reconstructies nodig zijn, die elk ≈ 3.700 kosten, inclusief fysiotherapie en in totaal 9,25 miljoen euro kosten. Na de operatie krijgen patiënten 3-6 maanden revalidatie en zijn ze niet in staat om te werken, wat ≈ 405 per dag kost [6]; dit kost per jaar ≈ 55.350 per persoon of ≈ 138 miljoen in totaal. Als patiënten eerder worden gediagnosticeerd, zullen minder operaties nodig zijn, wat de maatschappelijke kosten en het ongemak van de patiënt aanzienlijk zal verminderen.

Real-time fluoroscopie is momenteel de enige beeldvormende techniek die kan worden gebruikt om dynamische afwijkingen bij deze patiënten op te sporen [13]. Fluoroscopie heeft echter verschillende nadelen: afbeeldingen zijn beperkt tot 2 dimensies, bot-superimpositie is constant aanwezig en de sensitiviteit van het onderzoek is sterk afhankelijk van de beoordelende arts. Hierdoor is het onmogelijk om eventuele afwijkingen reproduceerbaar en objectief te kwantificeren.

Vanwege de hoge sensitiviteit en specificiteit blijft arthroscopie de gouden standaard voor het diagnosticeren van intra-articulaire pathologie en ligament scheuren van de pols [14]. Arthroscopie is echter een invasieve en relatief dure procedure met een complicatie ratio van 2%. Een ander nadeel van arthroscopie is het feit dat de functie van de ligamenten nog steeds niet dynamisch kan worden beoordeeld om drie redenen: 1) de pols en zachte weefsels worden tijdens de procedure opgerekt om de polsgewrichten te openen en plaats te maken voor de scoop en instrumenten, waardoor niet alle bewegingen mogelijk zijn en 2) de patiënt kan de pols niet bewegen vanwege de anesthesie en 3) bewegingen van de pols zijn niet mogelijk vanwege de stijfheid van de ingebrachte scoop.

Een veelbelovende methode die aan dit vakgebied kan bijdragen, is 4D CT-scanning. Door het gebruik van recent ontwikkelde, continue acquisitie van 3D CT-beelden tijdens beweging, is het mogelijk om patiënten met vermoedelijke instabiliteit te beoordelen met een hogere diagnostische precisie door kinematische beoordeling van polsbewegingen. In een eerdere studie hebben we

ons gericht op de beeldvorming van het scapholunate gewricht (ABR-nummer NL72518.091.19) tijdens radio-ulnaire deviatie en flexie- en extensie van de pols, dit leverde mooie resultaten op en is momenteel in de klinische fase. Vanwege het roteren van de CT-gantry rond de volume of interest, in dit geval de pols, kan elke andere beweging andere bewegingsartefacten veroorzaken. Om de 4DCT-techniek mogelijk uit te breiden naar de volledige instabiliteit van de pols, willen we ook de andere gewrichten van de pols in beeld brengen tijdens klinisch relevante bewegingen. Dit betekent dat we ons willen richten op het distale radio-ulnaire gewricht (DRUJ); het carpometacarpale-1 (CMC-1) gewricht en het metacarpofalangeale-1 (MPC-1) gewricht tijdens pronatie-supinatie, abductie-adductie en oppositie-repositie. Hierdoor wordt het mogelijk om een methode op te zetten voor volledig automatische instabiliteitsdiagnose in de pols op basis van 4DCT.

De superieure 3-dimensionale spatiale resolutie van 4DCT in vergelijking met fluoroscopie maakt het mogelijk om zelfs kleine positionele veranderingen van de botten nauwkeurig te detecteren, anders dan bij 2D fluoroscopie [15]. Hoewel conventionele statische 3D-beeldvormingsmethoden waardevolle informatie kunnen bieden over de anatomie en uitlijning van de carpale botten, heeft dynamische beeldvorming het voordeel dat het de bewegingen van de carpale botten, de distale radius en ulna en de gewrichtsruimten gedurende het hele bewegingsbereik kan beoordelen en hun complexe interactie kan vastleggen. Dit geeft een beter begrip van normale polsbewegingen en kan de diagnose van subtiele instabiliteiten verbeteren en daarmee de indicatie voor arthroscopie verminderen. Bovendien kan wanneer een chirurgische ingreep geïndiceerd is, de bron van de instabiliteit preciezer worden geïdentificeerd. Gedetailleerde kennis van de aard van instabiliteit stelt klinici in staat om meer specifieke en passende chirurgie voor elke patiënt aan te bieden.

Een belangrijk nadeel van 4D CT-scan is, net als bij fluoroscopie, de blootstelling aan straling. Echter, in een vorige studie gericht op het scapholunate ligament (ABR-nummer NL72518.091.19) hebben we de aangetoond dat nauwkeurige 4D-beelden van de bewegende pols te verkrijgen zijn met een gemiddelde effectieve stralingsdosis van mSv, wat relatief weinig is vergeleken met de normale achtergrondstraling (2 mSv per jaar). Bovendien heeft onderzoek in het orthopedisch onderzoekslaboratorium van het Radboudumc ervaring met het gebruik van 4D CT bij het beeldvormen van het kniegewricht tijdens flexie- en extensiebewegingen. Op basis van de bevindingen van deze eerdere studies hebben we een robuuste workflow vastgesteld voor het verwerken van lage-dosis beeldvorming met veel ruis. In overeenstemming met dit protocol willen we het gebruik van 4D CT onderzoeken voor het polsgewricht om de articulatie van de nog niet onderzochte gewrichten van de pols te visualiseren.

Het distale radioulnaire gewricht (DRUJ) is een intrinsiek instabiel gewricht gelegen tussen de radius en ulna, gestabiliseerd door het radioulnaire ligament dat deel uitmaakt van het Triangular Fibrocartilage Complex complex (TFCC) [7]. TFCC letsels, die DRUJ instabiliteit veroorzaken, kunnen optreden na distale

radiusfracturen in tot 43% van de gevallen, of als gevolg van chronische degeneratieve letsels na abnormale belasting als gevolg van het ulnaire impactie [8] [9]. Als TFCC letsels onbehandeld blijven, kunnen ze leiden tot progressieve pijnverergering, functionele beperking en uiteindelijk secundaire osteoartritis [10]. Chirurgische behandeling van de TFCC laesie is geïndiceerd bij instabiliteit van de DRUJ of instabiele en verplaatste fracturen [11].

Vanwege de progressieve aard van de aandoening kunnen patiënten met een vroege diagnose van het TFCC letsel profiteren van minder invasieve behandelopties, een betere prognose hebben en minder resterende invaliditeit ervaren [11]. Huidige beeldvorming van het TFCC blijft echter moeilijk, dynamische instabiliteiten zijn alleen zichtbaar tijdens beweging. CTA en MRA zijn momenteel de meest accurate beeldvormende technieken maar de sensitiviteit en specificiteit van deze statische beeldvormende technieken zijn relatief laag in vergelijking met arthroscopie, met een sensitiviteit van respectievelijk 0,89 en 0,78 en een specificiteit van respectievelijk 0,89 en 0,85 [12]. Normale MRI wordt ook gebruikt, maar heeft een sensitiviteit van 0,76 en een specificiteit van 0,82.

Vanwege de recente ontwikkeling van de techniek zijn slechts enkele studies gepubliceerd over het in beeld brengen van polskinetiek met behulp van 4D CT-scans. Deze studies hebben het potentieel aangetoond voor de evaluatie van DRUJ-instabiliteit, met name

Doel van het onderzoek

De studie bestaat uit drie delen. Allereerst willen we een referentiestudie uitvoeren om de reproduceerbaarheid van dynamische 4DCT-scans van de pols te onderzoeken voor het evalueren van de bewegingen van de pols structuren (translaties en rotaties) tijdens een nieuwe set bewegingen die we niet hebben geëvalueerd in onze vorige studie gericht op het scapholunaire ligament (NL72518.091.19). We willen de zichtbaarheid van het distale radioulnaire gewricht (DRUJ), het carpometacarpale gewricht 1 (CMC-1) en het metacarpofalangeale gewricht 1 (MCP-1) evalueren tijdens de beweging waarbij instabiliteit het meest zichtbaar is en het links-rechts verschil tijdens de beweging evalueren. Bij patiënten wordt de onbeschadigde pols als referentie gebruikt voor de geblesseerde pols; het bepalen van het links-rechts verschil bij gezonde vrijwilligers zal de robuustheid van deze techniek aantonen.

Daarnaast zullen we een diagnostisch klinisch onderzoek uitvoeren bij patiënten met chronische pols klachten, waarbij vermoed wordt dat er sprake is van instabiliteit van het distale radioulnaire gewricht (DRUJ). Het doel van de klinische studie is om de sensitiviteit en specificiteit van de 4DCT-scan (tijdens een reeks bewegingen waarin DRUJ-instabiliteit naar verwachting het best zichtbaar is) te bepalen voor de diagnose van DRUJ-instabiliteit in vergelijking met arthroscopie (de gouden standaard). Als de 4D CT een

sensitiviteit en specificiteit blijkt te hebben die vergelijkbaar is met die van de arthroscopie, is het de bedoeling om 4D CT als primaire diagnostische methode bij vermoedelijke ligament letsels van de pols. Aanvullend willen we een betrouwbaarheidsstudie uitvoeren om de test-retest betrouwbaarheid te testen van het gebruikte protocol.

Onderzoeksopzet

Een pilotstudie gevolgd door een diagnostische klinische studie in het Radboud Universitair Medisch Centrum. We zullen 30 gezonde vrijwilligers zonder medische voorgeschiedenis van polstrauma, chirurgie of klachten en in de leeftijdscategorie van 20-50 jaar opnemen, en 30 patiënten met chronische unilaterale pols klachten waarbij DRUJ-instabiliteit vermoed wordt.

Momenteel wordt in de standaard klinische praktijk een conventionele röntgenfoto van beide polsen met een posterieur-anterieur (met en zonder gebalde vuistpositie) en laterale weergave gemaakt om de symptomatische pols te evalueren en te vergelijken met de asymptomatische pols. De volgende radiografische parameters zullen worden geëvalueerd: radioulnaire hoek; afstand tussen de sigmoïd notch en de ulna kop; radioulnaire ratio; radioulnaire lijnafstand; subluxatieverhouding; epicentrumafstand; radioulnaire gewrichtsvolume; ulnaire variantie; scaphoid en lunatum hoek en afstand tussen ulnaire kop en carpale botten [23] [24] [25] [26] [27].

Voor deze studie zal naast de standaard röntgenfoto een statische 3D CT-scan en een dynamische 4D CT-scan van beide polsen van de patiënt worden gemaakt. De scan techniek is een Toshiba-applicatie en CE-gecertificeerd. Voordat de beeldacquisitie plaatsvindt, krijgen de deelnemers buiten de scannerkamer een trainingssessie over hoe ze hun pols volgens het protocol moeten bewegen. 20 patiënten zullen tweemaal worden gescand met een aantal minuten tussen de scans om de betrouwbaarheid van de scans te bepalen.

Tijdens de beeldacquisitie ondergaan de gezonde vrijwilligers eerst een 3D CT-scan in neutrale polspositie als referentie. Daarna ondergaan ze een dynamische 4D CT-scan van de pols terwijl ze actief de pols bewegen volgens een geprotocolleerde cyclus van bewegingen. Tijdens de beeldacquisitie worden video's getoond aan de deelnemers waarop de polsbewegingen te zien zijn, wat de deelnemers zal helpen om de bewegingen op een constant tempo uit te voeren. Dit zal de beste beelden opleveren en de brondata verstrekken over de bewegingen van de carpale botten en de functie van de ligamenten tijdens actieve polsbewegingen.

Gebruikmakend van de optimale dosering zoals we die in onze vorige studie hebben vastgesteld, zullen 30 vrijwilligers een bilaterale dynamische 4DCT-scan van de pols ondergaan met het eerder genoemde referentieprotocol om de zichtbaarheid van het DRUJ- en metacarpophalangeale gewricht te evalueren. Deze scans zullen ook worden gebruikt om de links-rechts variatie te bepalen.

Deze studie wordt uitgevoerd als een samenwerking tussen de afdeling Radiologie, de afdeling Plastische Chirurgie en het Orthopedisch onderzoekslaboratorium van het Radboud Universitair Medisch Centrum. De verwachte duur van de studie is 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Van de gezonde vrijwilligers zullen er 30 een bilaterale statische 3DCT scan en een bilaterale 4DCT scan ondergaan,

In de klinische studie ondergaan 30 patiënten met DRUJ instabiliteit een eenvoudige bilaterale radiografie van de pols, een statische bilaterale CT-scan, een bilaterale 4D CT-scan en een unilaterale artroscopie van de pols met DRUJ instabiliteit symptomatisch.

Daarnaast ondergaan 20 van deze 30 patiënten een bilaterale statische 3DCT scan, een bilaterale 4DCT scan en een bilaterale 4DCT scan één minuut na de eerste CT scan. We willen de test-hertestbetrouwbaarheid van het protocol onderzoeken. Daarom is het belangrijk dat exact dezelfde dynamische scan opnieuw wordt gedaan. De 4DCT gaat gepaard met een effectieve dosis van 0,02mSv per scan, dit komt bovenop de standaard statische 3DCT scan. In totaal is de dosis voor deze groep 0,06mSv. Deze belasting is een beheersbaar risico vergeleken met de natuurlijke achtergrondstraling in Nederland (2 mSv). Daarom is het belangrijk op te merken dat de extra stralingsblootstelling minimaal is, zodat het risico op nadelige stralingsgerelateerde gezondheidseffecten minimaal is. Bovendien maken zowel gewone röntgenfoto's als artroscopie deel uit van de normale diagnostische follow-up van patiënten bij wie DRUJ wordt vermoed, dus er is geen sprake van extra belasting of risico.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 10

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

voor de referentie studie: leeftijd tussen 20-45 jaar, getekend informed consent
voor de diagnostische klinische studie: chronische pijn pols unilateraal
verdacht voor TFCC laesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

referentie studie: <20 jaar en > 50 jaar, medische voorgeschiedenis van trauma,
pijn in pols of chirurgie, een stijve pols of artrose op beeldvorming
diagnostische studie: medische voorgeschiedenis van een botbreuk van de pols,
een
ligament letsel anders dan SL of pols chirurgie, een stijve pols of artrose op
beeldvorming

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	10-10-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL84487.091.23

9 - Diagnostisch vermogen van dynamisch vier dimensionaal 4D CT onderzoek vergeleken ... 29-05-2025

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-08-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely