

Diagnostische prestaties van dynamische vierdimensionale computertomografie (4D CT) voor het analyseren van polsbandletsels - een reproduceerbaarheidsstudie van het beeldacquisitieprotocol.

Gepubliceerd: 01-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om de intra-patiënt test-hertestbetrouwbaarheid te onderzoeken om op deze manier de robuustheid van het acquisitieprotocol aan te tonen. Hiermee wordt bijgedragen aan de standaardisatie van een 4D CT-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56913

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D CT ligament polsletsels beeldvormingsacquisitieprocedure

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

pols instabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D CT, beeldvormingsacquisitie, pols ligament letsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksvariabele: evaluatie van de test-hertestbetrouwbaarheid van 4DCT dynamisch scan doormiddel van de (coefficient of multiple correlation) CMC en de Intraclass correlation coefficient (IC). Deze worden gebruikt om de overeenkomst tussen de twee bewegingspatronen te evalueren. De totale tussen test en hertest wordt geëvalueerd met de RMSD. Als de twee bewegingspatronen vergelijkbaar zijn, neigt de CMC naar 1, terwijl deze bij ongelijke golfvormen naar 0 neigt.

Bewegingsanalyse zal worden uitgevoerd met behulp van de volgende 4D CT-parameters: de scapholunaat afstand (SLD), lunatecapitate hoek (LCA), radiolunaat hoek (RLA), radioscaploid hoek (RSA), scapholunaat hoek (SLA), radioulnaire hoek, sigmoid notch tot ulnaire kop gewrichtsafstand, radioulnaire ratio en radioulnaire lijn afstand. De kinematische waarden van normale polsen worden gebruikt als referentie voor het analyseren van de instabiele polsen. De kinematische waarden van normale polsen zullen gebruikt worden als referentie voor het analyseren van de instabiele polsen. Een multivariate lineaire regressieanalyse zal worden uitgevoerd om het effect van demografische variabelen (leeftijd en geslacht) op de gemeten 4D CT-parameters te analyseren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pols is een complexe structuur, bestaande uit meerdere gewrichten. Het gaat om de articulatie van acht kleine handwortelbeentjes, twee onderarm botten en vijf handbeentjes, met een ingewikkelde inter- en intra-osseus kinematica. De pols faciliteert multidirectionele beweging op een synergetische manier die het unieke bewegingsbereik van de hand en onderarm mogelijk maakt. Intrinsieke (interossale) en extrinsieke (capsulaire) ligamenten zijn de primaire passieve stabilisatoren van de pols. De spieren van de hand en onderarm zijn secundaire, dynamische stabilisatoren.

Van alle letsels hebben hand- en polsletsels de grootste sociale en economische impact; jaarlijkse gezondheidskosten en verlies van arbeidsproductiviteit van ongeveer 540 miljoen euro. Een deel van de polsbleedures betreft ligament laesies die, wanneer ze onbehandeld blijven, carpale instabiliteit zal veroorzaken en uiteindelijk artrose. Van de jaarlijkse 25.000 polsbleedures leidt ongeveer 10% tot instabiliteit, waarvoor reconstructie- en hersteloperaties nodig zijn. Deze kosten elk ≈ 3.700 , inclusief fysiotherapie; een totaal van 9,25 miljoen euro. Na de operatie krijgen patiënten 3-6 maanden revalidatie en kunnen ze niet werken, wat ≈ 410 per dag kost; in totaal ≈ 55.350 per persoon of 138 miljoen euro in totaal. Als patiënten eerder worden gediagnosticeerd, zijn er minder operaties nodig, waardoor de maatschappelijke kosten en het ongemak voor patiënten drastisch afnemen.

Patiënten met een vroege diagnose van polsbandletsels kunnen profiteren van minder invasieve behandelopties, hebben een betere prognose en ervaren minder restvaliditeit. (Pre)dynamische carpale instabiliteiten laten echter alleen afwijkingen zien tijdens beweging. (Pre)dynamische carpale instabiliteiten vertonen echter alleen afwijkingen tijdens beweging. Daarom berust de diagnose van deze polsaandoeningen momenteel grotendeels op klinische bevindingen, aangezien patiënten met (pre)dynamische instabiliteit er vaak normaal uitzien op statische conventionele beeldvormingsstudies, waaronder gewone röntgenfoto's, magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) en echografie. Momenteel is real-time fluoroscopie de beste manier om de diagnose te stellen. Real-time fluoroscopie is momenteel de enige beeldvormingsmodaliteit die kan worden gebruikt om dynamische afwijkingen bij deze patiënten te detecteren. Fluoroscopie heeft echter verschillende nadelen: beelden zijn beperkt tot 2-dimensies, er is voortdurend botsuperpositie en de gevoeligheid van het onderzoek is sterk afhankelijk van de operator. Dit maakt het onmogelijk om

afwijkingen, indien aanwezig, reproduceerbaar en objectief te kwantificeren.

In gevallen van onbesliste radiografische evaluatie kan MRI of CT artrografie gebruikt worden om de structurele integriteit van het ligament te beoordelen, maar niet de toereikendheid van het ligament, wat vooral problematisch kan zijn bij patiënten met gedeeltelijke scheuren van het ligament. De gevoeligheid en specificiteit van deze statische beeldvormingstechnieken zijn relatief laag in vergelijking met artroscopie en varieert van respectievelijk 60-80% en 70-90%.

Vanwege de hoge sensitiviteit en specificiteit is artroscopie van de pols nog steeds de gouden standaard voor het diagnosticeren van intra-articulaire pathologie en ligamentaire scheuren van de pols. Artroscopie is echter wel de beste manier om een diagnose te stellen. Arthroscopie is echter een invasieve en relatief dure procedure met een complicatiepercentage van 2%. Een ander nadeel van artroscopie is het feit dat de functie van de ligamenten nog steeds niet dynamisch beoordeeld kan worden om drie redenen: 1) de pols en de weke delen worden tijdens de procedure opgezwollen om de polsgewrichten te openen voor het inbrengen van de scoop en instrumenten, waardoor beweging wordt voorkomen en 2) de patiënt kan de pols niet bewegen vanwege de verdoving en 3) bewegingen van de pols zijn niet mogelijk vanwege de stijfheid van de scoop die in de pols is ingebracht.

Een veelbelovende beeldvormingsmethode die een bijdrage zou kunnen leveren op dit gebied is 4D CT scanning. Door gebruik te maken van recent ontwikkelde, continue acquisitie van 3D CT-beelden tijdens beweging, kan het mogelijk zijn om patiënten met een vermoeden van instabiliteit te beoordelen met hogere diagnostische prestaties door kinematische beoordeling van polsbewegingen te vergemakkelijken. De superieure 3-dimensionale ruimtelijke resolutie stelt deze techniek in staat om zelfs kleine positieveranderingen van de botten nauwkeurig te detecteren, in tegenstelling tot 2D fluoroscopie²¹. Terwijl conventionele statische 3D-beeldvormingsmethoden waardevolle informatie kunnen geven over de anatomie en uitlijning van handwortelbotten, heeft dynamische beeldvorming het voordeel dat het de carpus, distale radius en ulna en gewrichtsruimten over het hele bewegingsbereik kan beoordelen en hun complexe interactie kan vastleggen. Dit biedt een manier om de normale kinematica van de pols beter te begrijpen en de diagnose van subtiele carpale instabiliteiten te verbeteren en de noodzaak voor artroscopie te verminderen. Bovendien kan, als chirurgisch ingrijpen nodig wordt geacht, de bron van de instabiliteit nauwkeuriger worden geïdentificeerd. Gedetailleerde kennis van de aard van de instabiliteit zal klinici in staat stellen om voor elke patiënt een meer specifieke en passende operatie aan te bieden. Vervolgens kan het effect van chirurgische ingrepen op de kinematica van de pols grondiger worden onderzocht, wat helpt om verdere klinische behandeling te sturen en vorm te geven.

Een belangrijk nadeel van een 4D CT-scan is de blootstelling aan straling, zoals bij fluoroscopie. Anderen hebben echter de mogelijkheid aangetoond om nauwkeurige 4D beelden van de bewegende pols te krijgen met een gemiddelde

effectieve stralingsdosis van 0,15 mSv, wat gunstig afsteekt bij een normale achtergrondstraling voor elk individu (2 mSv per jaar).

Er zijn enkele onderzoeken gepubliceerd over de kinematica van de pols met behulp van 4D CT-scans. Deze onderzoeken hebben aangetoond dat het mogelijk is voor de evaluatie van carpale instabiliteit, vooral in gevallen van onbesliste eerste klinische beoordeling. De protocollen die in deze onderzoeken worden gebruikt, zijn echter niet uniform of gestandaardiseerd en er is nauwelijks onderzoek gedaan naar het effect van het gebruikte protocol op het resultaat van de bewegingsanalyse. Bovendien heeft slechts één onderzoek een test-hertest uitgevoerd om de reproduceerbaarheid van hun protocol te bepalen. Dit protocol maakt echter gebruik van een specifiek handgeleidingsapparaat, dat niet openbaar beschikbaar is en daarom niet zal bijdragen aan een gestandaardiseerd en uniform 4D CT-beeldvormingsprotocol voor de pols.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de intra-patiënt test-hertestbetrouwbaarheid te onderzoeken om op deze manier de robuustheid van het acquisitieprotocol aan te tonen. Hiermee wordt bijgedragen aan de standaardisatie van een 4D CT-beeldacquisitieprotocol voor de pols, met het gebruik van een onderarm fixatieapparaat in plaats van een handgeleidingsapparaat.

Onderzoeksopzet

Monocenter, een diagnostische klinische studie in het Radboud Universitair Medisch Centrum. We zullen 25 patiënten includeren met chronische unilaterale polspijn waarbij ligament letsel wordt vermoed. Momenteel wordt in de standaard klinische praktijk een conventionele röntgenfoto van beide polsen gemaakt met een posterieur-anterieur (met en zonder gebalde vuistpositie) en lateraal zicht om de geblesseerde pols te evalueren en te vergelijken met de asymptomatische pols. De volgende radiografische tekenen worden door de radioloog beoordeeld: scapholunaatafstand, carpale hoeken (scapholunaat, radiolunaat, radioscaphoïd en lunocapitate), aanwezigheid van dorsale of ventrale intercalatiesegmentinstabiliteit (DISI of VISI resp.) en een scaphoïdringteken. Verder onderzoek bestaat uit een MRI, CT-scan en artroscopie.

Voor dit onderzoek testen we de reproduceerbaarheid van het scanprotocol. Daarom doen de patiënten het dynamische deel van het protocol twee keer. Deelnemers ondergaan eerst een statische bilaterale 3D CT-scan in neutrale polsstand voor referentiegebruik. De FOV van deze scan omvat alle handwortelbeentjes en de twee onderarmbeentjes. De scantechniek is een door Toshiba geleverde toepassing en CE-gecertificeerd.

Er wordt een bilaterale dynamische 4DCT-scan gemaakt terwijl de polsen actief worden bewogen volgens een geprotocolleerde bewegingscyclus. Om de stralingsblootstelling te verminderen, wordt de z-asdekking bij de 4DCT-scan

beperkt tot 8 cm. Video's van de polsbewegingen worden tijdens de beeldacquisitie aan de deelnemer getoond, wat de deelnemers helpt om de bewegingen in een constant tempo uit te voeren. Dit levert beelden op met de hoogste kwaliteit en levert de brongegevens over carpal botbewegingen en de functie van ligamenten tijdens actieve polsbewegingen. Na de eerste dynamische CT-scan lopen de patiënten één ronde door de kamer voordat ze hun armen opnieuw in de ondersteunende frames plaatsen. De tweede bilaterale 4DCT scan wordt uitgevoerd met dezelfde bewegingen als tijdens de eerste dynamische CT scan. De totale effectieve dosis van dit onderzoek is 0,07 mSv. Deze belasting is een beheersbaar risico vergeleken met de natuurlijke achtergrondstraling in Nederland (2mSv).

Inschatting van belasting en risico

De dynamische 4D CT-scan van de pols heeft een geschatte totale effectieve stralingsdosis van ongeveer 0,03 mSv. Aangezien de patiënten het scanprotocol twee keer zullen uitvoeren, is de totale effectieve dosis van dit onderzoek 0,07 mSv. Dit is geen triviaal risico vergeleken met de natuurlijke achtergrondstraling in Nederland (2mSv). Daarom is er geen extra risico verbonden aan deelname. Het doel van deze studie is om het beeldvormingsacquisitieprotocol te onderzoeken en bij te dragen aan een standaard of uniform scanprotocol voor pols ligament letsels. Daarom zal de vergelijking van de linker- en rechterpols inzicht geven in de validiteit van het vergelijken van de geblesseerde pols met de niet-gewonde polsen in de klinische praktijk. De test-hertestbetrouwbaarheid zal helpen om normale bereiken aan te geven die helpen om de juiste diagnose te stellen bij patiënten en vals-positieve of vals-negatieve indicaties voor chirurgische behandeling te voorkomen. Dus, door het onderzoeken van het scanprotocol dragen we bij aan de optimalisatie en standaardisatie van de beeldacquisitie en de resultaten van deze studie (en de eerder uitgevoerde studies) zullen toekomstige patiënten met polsbleesures ten goede komen, omdat het de dure en invasieve procedure van artroscopie kan vervangen door een toegankelijker en minder ingrijpend alternatief.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Geïnformeerde toestemming van de patiënt.
- Vermoeden van ligamentair polsletsel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <18 years
- medische voorgeschiedenis van pols fractuur of pols operatie
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2024

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

CCMO

ID

NL86370.091.24