

Madelung deformiteit

Gepubliceerd: 08-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Middels wetenschappelijk onderzoek willen wij de anatomie, kinematica, klinische uitkomsten, en functionele uitkomsten van Madelung deformiteit patiënten ophelderen. In dit onderzoek worden de volgende 3 vragen beantwoord: 1) Hoe is de anatomische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Madelung deformiteit

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren groeistoornis van de pols, Madelung deformiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostische beeldvorming, groeistoornissen, handafwijking, osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anatomie (vorm radius, vorm/positie carpalia) en kinematica

(verplaatsing/rotatie tijdens bewegingen) worden bepaald middels 4D CT beelden.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische uitkomsten van de pols worden vastgesteld middels lichamelijk

onderzoek, waarbij de volgende parameters worden gemeten: flexie, extensie,

pronatie, supinatie, radiale deviatie, ulnaire deviatie, grijpkracht, pijn.

Functionele uitkomsten worden bepaald middels de Michigan Hand Outcomes

Questionnaire (MHOQ) vragenlijst en de EuroQol EQ-5D-5L vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Madelung deformiteit is een zeldzame congenitale aandoening van de pols. De deformiteit wordt gekarakteriseerd door een palmare subluxatie van de hand, een prominente distale ulna en volaire angulatie van de distale radiale epifyse. De deformiteit wordt veroorzaakt door een abnormale groeiremming van de distale radiale epifyse, leidend tot een volaire en ulnaire tilt van het distale radius-oppervlakte en een palmaire afbuiging van de distale radius. Door de progressieve aard van deze aandoening, kan Madelung deformiteit leiden tot pijnlijke polsklachten, gelimiteerde range of motion (ROM), en verminderde grijpkracht. Tevens, kunnen patiënten hinder ondervinden door de duidelijk zichtbare prominente distale ulna. Madelung deformiteit is vaak bilateraal, wordt vaak gediagnosticeerd in adolescentie vrouwen, en is geassocieerd met genetische aandoeningen zoals Léri-Weill dyschondrosteosis (LWD) en Turner syndroom.

Door de kleine patiëntenaantallen (slechts 2% van alle congenitale hand anomalieën), is ons collectieve begrip van Madelung deformiteit gelimiteerd. Dit is ook zichtbaar in de patiëntenzorg, aangezien verschillende chirurgische behandelingen zijn voorgesteld ter correctie, zonder een huidige consensus.

Bijna 200 jaar na de initiële introductie van deze aandoening, bestaat er nog steeds een significante kenniskloof betreffende etiologie, optimale chirurgische behandeling en geassocieerde uitkomsten.

Om de beste behandeling voor patiënten te vinden is het uitermate belangrijk om de complexe anatomie en biomechanica van de pols te begrijpen. Door recente innovaties is het tegenwoordig mogelijk om de pols anatomie tijdens beweging te analyseren, gebruikmakend van 4-dimensionale (4D) computertomografie (CT) beeldvorming, een techniek die onze groep eerder heeft toegepast in meerdere studies.

Doel van het onderzoek

Middels wetenschappelijk onderzoek willen wij de anatomie, kinematica, klinische uitkomsten, en functionele uitkomsten van Madelung deformiteit patiënten ophelderen.

In dit onderzoek worden de volgende 3 vragen beantwoord:

- 1) Hoe is de anatomische situatie van de pols in Madelung patiënten, en hoe verhoudt deze zich in vergelijking tot gezonde polsen?
- 2) Hoe is de beweging van carpalia in Madelung patiënten, en hoe verhoudt deze zich in vergelijking tot gezonde polsen?
- 3) Wat zijn de klinische en functionele uitkomsten voor en na verschillende operaties?

Het antwoord op deze vragen kan enerzijds worden ingezet om de pathofysiologie van Madelung deformiteit te verhelderen, anderzijds kan de optimale behandeling worden geïdentificeerd door objectieve/subjectieve uitkomstparameters te kwantificeren en te vergelijken; idealiter leiden onze resultaten tot een persoonlijk behandelprotocol.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten, 16 jaar en ouder, gediagnosticeerd met Madelung deformiteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere ossale deformiteiten in de ipsilateral distale onderarm.
- Niet in staat zijn om het 'informed consent' formulier te begrijpen.

- Zwangerschap.

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: 20-03-2019

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2019

Soort: Eerste indiening

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	NL66957.018.18