

Diagnostisch vermogen van dynamisch vier dimensionaal 4D CT onderzoek vergeleken met arthroscopie voor het analyseren van scapholunaire instabiliteit

Gepubliceerd: 07-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van de huidige studie is het bepalen van de diagnostische kwaliteit (sensitiviteit en specificiteit) van de 4D CT scan betreffende de diagnostiek van het SLI in vergelijking met de arthroscopie (gouden standaard). Deze studie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D CT pols pilot

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: 4D CT, diagnostiek, scapholunaire instabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel van de pilot studie: bepalen van de zichtbaarheid van de afzonderlijke carpale botjes en hun afzonderlijke bewegingen (translaties en rotaties) ten opzichte van elkaar en de radius op een dynamische 4D CT scan van de pols. De 4D CT parameters die worden gemeten zijn: scapholunate distance (SLD), lunatecapitate angle (LCA), radiolunate angle (RLA), radioscaploid angle (RSA) and scapholunate angle (SLA).

Het primaire doel van de diagnostische klinische studie is het bepalen van de diagnostische kwaliteit (sensitiviteit en specificiteit) van de 4D CT scan betreffende de diagnostiek van het SLI in vergelijking met de arthroscopie (gouden standaard).

We verwachten middels analyse van de geannoteerde waarden van de 4D beelden de volgende resultaten te verkrijgen:

- 1) Waardenreeks van 4D CT parameters (RLA, LCA, SLA, RSA, SLD) van arthroscopisch bewezen SLI polsen (group 1).
- 2) Waardenreeks van 4D CT parameters (RLA, LCA, SLA, RSA, SLD) van

arthroscopisch niet-bewezen SLI polsen (group 2).

3) Waardenreeks van 4D CT parameters (RLA, LCA, SLA, RSA, SLD) van asymptomatische (contralaterale) (group 3).

Hiervoor worden de waarden van de 4D CT parameters van de volgende drie groepen met elkaar vergeleken: 1) arthroscopisch bewezen SLIL letsel bij een SLI verdachte pols (groep 1), een arthroscopisch niet-bewezen SLIL letsel bij een SLI verdachte pols (groep 2), en de groep met asymptomatische polsen (groep 3). Dus binnen 1 patient worden waarden van de aangedane SLI pols (groep1) met de asymptomatische pols (groep 3) met elkaar vergeleken als ook waarden van de niet-bewezen SLI pols (groep 2) met die van de aangedane pols (groep 3).

Secundaire uitkomstmaten

1. Pilot studie: Bepalen van de laagste effectieve dosis waarmee nauwkeurige en reproduceerbare beelden (4D CT parameters) worden verkregen van de afzonderlijke carpale botjes en hun afzonderlijke bewegingen (translaties en rotaties) terwijl de pols beweegt.

2. Klinische studie: bepalen van het verband tussen de 4D CT parameters en arthroscopische gradering van SLIL letsels (the Geissler classificatie).

3. Klinische studie: bepalen van de diagnostische kwaliteit (sensitiviteit en specificiteit) van de 4D CT parameters gebruikt voor de diagnostiek van SLI van polsen verdacht voor SLI in vergelijking met die van de rontgenfoto's en de standaard 3D CT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pols (carpus) is een complex gewricht bestaande uit meerdere gewrichten die onderling met elkaar articuleren en door verschillende banden worden gestabiliseerd. Ligament letsels van de pols komen veel voor met name van het ligament gelegen tussen het scaphoid en het lunatum, het zogenaamde scapholunaire ligament (SLIL). Dit letsel kan leiden tot scapholunaire instabiliteit (SLI) met pijn en uiteindelijk tot slijtage van het polsgewricht indien onbehandeld. Gezien het feit dat het goed kunnen gebruiken van de pols en hand van essentieel belang is in het dagelijks leven en op zeer veel werkplaatsen, betekent dat dergelijke klachten tot een substantieel ziekteverzuim kan leiden en maatschappelijke onkosten. Patiënten waarbij SLI vroeg wordt gediagnosticeerd kunnen met minder intensieve behandelingen worden geholpen en hebben een betere prognose. Maar in de vroege fase van SLI (dynamische SLI) zijn afwijkingen alleen tijdens het bewegen van de pols herkenbaar. Dit is een van de redenen waarom er vaak weinig of geen afwijkingen zijn te zien op de röntgenfoto's, MRI of CT scan omdat dit een statische opnames zijn. Vanwege de hoge sensitiviteit en specificiteit, is de pols arthroscopie momenteel de gouden standaard om ligament scheuren zoals SLIL letsels te beoordelen. Nadelen van arthroscopie zijn dat het feit dat een invasieve techniek is met operatie risico's (2%) en dat de functie van de ligamenten niet dynamisch kunnen worden beoordeeld. Met de veel belovende nieuwe techniek van de 4D CT scan hebben eerdere studies hebben laten zien dat dynamische beelden verkregen kunnen worden van de bewegende pols. Middels 4D CT scan is het verkrijgen van meer kennis van de normale pols kinematiek mogelijk waardoor betere diagnostiek en therapie van carpale instabiliteit zoals SLI mogelijk wordt en waardoor de behoefte aan arthroscopie af neemt. Dit zou een enorme kostenbesparing op leveren en minder grote belasting voor de patienten met bijvoorbeeld SLI. Blootstelling aan straling is een nadeel van 4D CT. Onderzoek in het orthopedisch research lab van het Radboudumc heeft gedemonstreerd dat het mogelijk is om met de 4D CT zeer nauwkeurige beeldvorming van de bewegende knie te verkrijgen met zeer lage dosering. In overeenstemming met dit protocol, zijn wij voornemens middels een pilot studie bij gezonde vrijwilligers de optimale radiologische setting voor de pols te bepalen waarbij kleine verplaatsingen van de polsbotjes zo nauwkeurig mogelijk kunnen worden afgebeeld met een zo laag mogelijke stralingsdosis. Er is nog geen studie gedaan waarin de bevindingen van de 4D CT worden vergeleken met die van de arthroscopie; de gouden standaard. Na voltooiing van de pilot studie, willen we middels een diagnostische klinische studie de bewegingen van de carpale botjes van patienten met SLI vergelijken met die van de asymptomatische pols en de verkregen waarden vergelijken met de bevindingen van de arthroscopie om zo de sensitiviteit en specificiteit van de 4D CT te bepalen voor de analyse van SLI.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige studie is het bepalen van de diagnostische kwaliteit (sensitiviteit en specificiteit) van de 4D CT scan betreffende de diagnostiek van het SLI in vergelijking met de arthroscopie (gouden standaard). Deze studie willen we uitvoeren nadat middels een pilot studie de optimale radiologische setting is bepaald waarbij middels 4D CT onderzoek bij vrijwilligers wordt getracht de laagste effectieve stralingsdosis te bepalen waarbij nog steeds nauwkeurige beeldvorming wordt verkregen van de verplaatsingen van de verschillende carpale botjes van de pols terwijl de pols beweegt.

De volgende hypothesen worden gehanteerd:

- 1) Verschillen in de 4D CT parameters (radioscaphoid angle (RSA), radiolunate angle (RLA), lunatecapitate angle (LCA), scapholunate angle (SLA), scapholunate distance (SLD)) zullen voor polsen met SLI en de asymptomatische polsen worden gevonden (waarbij de bevindingen van de artroscopie als gouden standaard gelden).
- 2) SLD (gemeten met 4D CT) zal samenhangen met de arthroscopische Geissler classificatie; des te groter het SL letsel, des te groter de SLD gemeten met 4D CT.
- 3) Des te groter de SLD gemeten met 4D CT, des te groter zullen de gemeten carpale hoeken van de SLI polsen afwijken van de hoeken gemeten bij de polsen zonder SLI.
- 4) 4D CT parameters hebben een hogere sensitiviteit voor de analyse van SLI dan de standaard 3D CT en conventionele radiologie.

Middels deze studie verwachten we te kunnen aantonen dat de 4D CT een eerste keus diagnostische techniek moet worden om op niet-invasieve wijze SLI te diagnosticeren en eventuele andere oorzaken van pijn van de pols. Daardoor kan arthroscopie gereserveerd worden voor patienten met nog onbegrepen polsklachten anders dan met 4D CT scan vast te stellen en voor therapeutische interventies.

Onderzoekopzet

Onderzoekopzet: pilot studie en een mono centrum diagnostische klinische studie.

Pilot studie: 15 gezonde vrijwilligers ondergaan een statische 3D CT scan en een dynamische 4D CT scan beiderzijds

Diagnostische klinische studie: 30 patienten met verdenking SLI ondergaan een rontgenfoto van beide polsen , een statische 3D CT scan en een dynamische 4D CT scan beiderzijds en een arthroscopie van de aangedane pols. Zowel de röntgenfoto van de pols als de arthroscopie betreft onderzoeken die normaliter ook worden gedaan voor de diagnostiek van SLI.

Rontgenfoto: opnames worden gemaakt van beide polsen in neutrale stand

(opnames: posterior-anterior, lateral, ulnair-radiaal deviatie en geknepen vuist). Parameters: scapholunate diastasis (SLD), carpal angles (scapholunate, radiolunate, radioscapoid, and lunocapitate), aanwezigheid van dorsal of ventral intercalated segment instability, en scaphoid *signet ring sign*.

4D CT scan:. Eerst wordt een statische CT scan gemaakt die dient als referentie, hierna worden de lage dosis 4D opnames gemaakt waarbij de pols door de participant actief wordt bewogen langs twee bewegingsassen (flexie-extensie en ulnair -radiaal deviatie) volgens een protocol om zo gestandaardiseerde bewegingen te verkrijgen. 1 bewegingsas duurt ongeveer 10 seconden. De totale blootstelling aan straling zal ongeveer 30 sec zijn. Middels de pilotstudie zal de radiologische setting worden geoptimaliseerd (minimale effectieve dosis zal worden vastgelegd).

Arthroscopie (gouden standaard): Iedere patient ondergaat een arthroscopie. De chirurg is blind voor de 4D CT resultaten. De uitvoering van de scopie en het verder beleid dat er op volgt wordt niet beïnvloed door deelname aan de studie. Voor de beoordeling van het SLIL wordt de . Geissler classificatie gehanteerd. De verkregen 4D CT data worden geanalyseerd, waarbij iedere pols apart wordt beoordeeld en in een gerandomiseerde volgorde. De beoordelaars zijn blind voor de klinische, radiologische en arthroscopische bevindingen, De geanalyseerde 4D CT data worden vergeleken met de bevindingen van de arthroscopie die als gouden standaard voor de bepaling van SLI wordt gezien. Zo ontstaan 3 groepen: 1) een arthroscopisch bewezen SLIL letsel bij een SLI verdachte pols (groep 1), een arthroscopisch niet-bewezen SLIL letsel bij een SLI verdachte pols (groep 2), en groep met asymptomatische polsen (groep 3).

Inschatting van belasting en risico

De dynamische 4D CT scan van de pols heeft een geschatte totale effectieve dosis van ongeveer 0.03 mSv. In de klinische studie zal de dosis die gebruikt wordt voor de dynamische 4D CT van de pols nog lager zijn. De exacte dosis zal bepaald worden na een tussentijdse bepaling van de eerste 10 vrijwilligers (pilot studie). De belasting en het risico is triviaal ten opzichte van de natuurlijke achtergrond straling in Nederland ((2mSv).

Vrijwilligers krijgen van te voren een gesprek met uitleg (poliklinische of telefonisch afhankelijk van de wens van de vrijwilliger) waarna twee weken bedenktijd voor het al of niet tekenen van het informed consent. Na ontvangst van het informed consent zal de 4D CT scan worden ingepland iom de vrijwilliger. De belasting vergt 1 tot maximaal twee bezoeken aan het Radboudumc met minimale tijdsbelasting.

Patient verdacht voor SLI krijgen ten tijde van het poliklinische bezoek reeds de mogelijkheid aangeboden om deel te nemen aan de studie. Dit is geen extra bezoek. Eveneens wordt een bedenktijd van twee weken ingelast en wordt het 4D CT scan onderzoek iom patient ingepland. Het verdere verloop van de diagnostiek (artroscopie) en eventuele therapie wordt niet nadelig beïnvloed door deelname aan de studie (dus er vindt geen verlenging van de wachttijd plaats). Het kost de patient 1 maal een extra bezoek aan het Radboudumc met minimale

tijdsbelasting.

Er is geen persoonlijke winst voor de deelnemer aan de studie. Maar de verwachting is dat indien middels 4D CT scan nauwkeurige diagnostiek kan plaatsvinden van patienten met een SL lesie en eventuele andere polspathologie, dat de behoefte aan arthroscopie van de pols enorm afneemt aangezien deze vorm van diagnostiek een belangrijk onderdeel is geworden van de dagelijks praktijk voor analyse van chronische polsklachten. Dit zou maatschappelijk een grote kostenbesparing zijn en voor de patiëntengroep met chronische polsklachten een veel mindere belasting daar de 4D CT niet invasief is en geen anesthesie behoeft.

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

7 - Diagnostisch vermogen van dynamisch vier dimensionaal 4D CT onderzoek vergeleken ... 25-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

voor de pilot studie: leeftijd tussen 20-40 jaar, getekend informed consent

voor de diagnostische klinische studie: chronische pijn pols unilateraal
verdacht voor SL lesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pilot studie: <20 jaar en > 40 jaar, medische voorgeschiedenis van trauma,
pijn in pols of chirurgie, een stijve pols of artrose op beeldvorming

diagnostische studie: <20 jaar en > 40 jaar, medische voorgeschiedenis van een
botbreuk van de pols, een ligament letsel anders dan SL of pols chirurgie, een
stijve pols of artrose op beeldvorming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 03-02-2020

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL72518.091.19