

Diagnose van Scaphoid Fracturen en Dislocatie

Betrouwbaarheid van CT versus MRI

Een Prospectieve Studie

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het analyseren van de diagnostische eigenschappen van CT versus MRI bij klinische verdenking op een scaphoid fractuur.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnose van Scaphoid Fracturen
CT vs. MRI

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

fractuur van het handwortelbeentje het scaphoid, scaphoid fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, MRI, scaphoid, trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle observers (leden van de COAST studie groep) zullen de scans evalueren op de aanwezigheid van een scaphoid fractuur, en dislocatie. Dislocatie, translatie en angulatie van de fragmenten worden beoordeeld op basis van gestandaardiseerde radiologische parameters (translatie en dislocatie > 1 mm, angulatie > 15 graden op laterale opnames).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het scaphoid is het carpale bot wat het meest frequent breekt bij trauma van de pols. Dit is de typische fractuur van de jonge man na een pols trauma bij sport of zwaar werk.

Vroege diagnostiek bij verdenking op scaphoid fracturen is belangrijk omdat de vasculariteit van het bot essentieel is bij fractuur heling. Vroege herkenning van de fractuur en adequate behandeling leiden tot voorspelbare en goede uitkomsten. Echter, een vertraging bij de diagnostiek en het missen van de dislocatie van de fractuur zijn belangrijke risico factoren voor non-union (pseudoarthrose).

Niet gedислоceerde scaphoid fracturen worden beschouwd als stabiele fracturen waarbij conservatieve behandeling in gips leidt tot goede uitkomsten. Aande andere kant van het spectrum is er een grote kans op non-union bij gedислоceerde fracturen als deze niet adequaat worden herkend en behandeld zonder operatie.

Deze prosectieve studie evalueert de intra- en inter-observer variabiliteit van CT -op dit moment het meest gebruikt bij twijfel aan diagnose- versus MRI-scans bij het stellen van de diagnose van een scaphoid fractuur, en het herkennen van

dislocatie van de fractuur.

Doel van het onderzoek

Het analyseren van de diagnostische eigenschappen van CT versus MRI bij klinische verdenking op een scaphoid fractuur.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten met een polstrauma die klinisch verdacht worden voor het hebben van een scaphoid fractuur die zich presenteren binnen 24-uur na het ongeval op de eerste hulp of op de poliklinieken van de chirurgie danwel orthopedie van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam zullen prosectief worden geïncludeerd in deze studie. De scans moet binnen 72 na de presentatie worden vervaardigd. Twintig scans van patiënten zonder fractuur, 20 niet-gedisloceerde fracturen en 10 gedisloceerde scaphoid fracturen vormen de minimale sample size voor deze studie. Alle afbeeldingen worden geblindeerd, en via een online programma gepresenteerd aan de leden van de COAST study groep. Zij worden gevraagd de CTs en later de MRI's te beoordelen op de aan- of afwezigheid van een scaphoid fractuur, en de mate van dislocatie.

Inschatting van belasting en risico

Behalve de extra CT en MRI scans die vervaardigd moeten worden van de pols (2 uur langer verblijf in het Academisch Medisch Centrum), is er geen extra belasting of risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD

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)

Alle patiënten met een polstrauma die klinisch verdacht worden voor het hebben van een scaphoid fractuur die zich presenteren binnen 24-uur na het ongeval op de eerste hulp of op de poliklinieken van de chirurgie danwel orthopedie van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam. De scan moet binnen 72 na de presentatie worden vervaardigd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met in de medische voorgeschiedenis:

- * Een eerdere scaphoid fractuur
- * Perilunatum fractuur-luxatie van de de pols
- * Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	04-02-2008
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL21686.018.08