

Diagnostiek en fractuurheling van scafoïdfracturen met hoge-resolutie perifere kwantitatieve CT (HR-pQCT)

Gepubliceerd: 02-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Fase I - Diagnostische fase De primaire doelstelling is de klinische diagnostische prestatie van HR-pQCT te vergelijken met conventionele CT-beeldvorming voor de diagnose van scafoïdfracturen. We verwachten dat bij gebruik van de HR-pQCT bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostiek en fractuurheling van scafoïdfracturen met HR-pQCT

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken

Synoniemen aandoening

breuk van bootvormig been, Scafoïdfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: Fonds Wetenschap en Innovatie VieCuri

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Diagnostiek, - Fractuurheling, - HR-pQCT, - Scafoïdfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase I - Diagnostische fase

De belangrijkste uitkomstparameter is de proportie van patiënten met een gediagnosticeerde scafoïdfractuur gebaseerd op CT of HR-pQCT of op zowel CT als HR-pWCT.

Fase II - Follow-up fase

De belangrijkste uitkomstparameters voor fase II zijn de veranderingen in corticale en trabeculaire botparameters, beoordeeld middels HR-pQCT en de veranderingen in geschatte botsterkte en stijfheid, zoals berekend in het *FEA.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten voor fase II zijn de standaard klinische en functionele resultaten die worden verkregen met behulp van de PRWHE-DLV vragenlijst, de VAS score voor pijnregistratie, beoordeling van de bewegingsuitslag en de handgreepsterkte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het os scafoïdeum is het meest frequent gebroken van de carpale beenderen. Scafoïdfracturen vertegenwoordigen 2-6% van alle fracturen en komen voornamelijk voor bij jonge, actieve patiënten van 15 tot 40 jaar. Het os scafoïdeum speelt een essentiële rol in de functionaliteit van de pols, waarin

deze fungeert als een spilpunt. Correcte behandeling van een scafoïdfractuur hangt af van juiste en tijdige diagnose. Inadequate behandeling kan resulteren in avasculaire necrose (tot 40%), nonunion (5-21%) en vroege osteoartritis (tot 32%) met ernstige verslechtering van de polsfunctie. Daarnaast resulteert een verminderde consolidatie van scafoïdfracturen in langere immobilisatie met als gevolg significante functionele en psychosociale achteruitgang met aanzienlijke socio-economische consequenties en negatieve impact op de kwaliteit van leven.

In de huidige diagnostische trajecten kan de diagnose (of het uitsluiten van) scafoïdfracturen tot twee weken duren, dit leidt tot overbehandeling in patiënten met een verdenking op een scafoïdfractuur aangezien slechts 15-30 % van deze verdenkingen in Nederland jaarlijks een feitelijke fractuur betreft. Er is dus ruimte voor verbetering in het diagnostische traject van scafoïdfracturen

Doel van het onderzoek

Fase I - Diagnostische fase

De primaire doelstelling is de klinische diagnostische prestatie van HR-pQCT te vergelijken met conventionele CT-beeldvorming voor de diagnose van scafoïdfracturen.

We verwachten dat bij gebruik van de HR-pQCT bij patiënten met een vermoedelijke scafoïdfractuur de breukdetectie toeneemt, gevolgd door een passende behandeling in een eerdere fase.

Fase II - Follow-up

De primaire doelstelling is om de genezing te kwantificeren van gediagnosticeerde (middels CT, HR-pQCT of beide) en conservatief behandelde scafoïdfracturen met behulp van HR-pQCT binnen 6 maanden na fractuur.

De secundaire doelstelling van fase II is om te onderzoeken of vroege veranderingen in botsterkte en structuurparameters het functionele resultaat van 6 maanden kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

In deze exploratieve stapgewijze studie zullen patiënten met verdenking op een scafoïdfractuur een HR-pQCT ondergaan op hetzelfde moment dat de conventionele CT wordt uitgevoerd in de routinecontrole van deze patiënten (fase I).

Patiënten met een radiografisch bewezen en conservatief behandelde scafoïdfractuur op basis van CT of HR-pQCT zullen gevraagd worden om deel te nemen aan fase II, met follow-up HR-pQCT scans en vragenlijsten tot 6 maanden na de fractuur.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen directe voordelen van deelname aan deze studie. De

risico's zijn beperkt.

Fase I: In aanvulling op de reguliere zorg, welke bestaat uit röntgenonderzoek en CT-scan, wordt er een HR-pQCT scan verricht. Voor deze studie zullen alle patiënten met een verdenking op een scafoïdfractuur een CT-scan ondergaan. Voor een minderheid van de patiënten is dit niet volgens de huidige klinische richtlijn. De stralingsdosis van de CT scan is 11,5 *Sv, dat is 1,7% van de individuele jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland. De stralingsdosis van deze HR-pQCT scan is 15 *Sv (3 series van 5 *Sv per serie), dat is 2,2% van de individuele jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland. De extra tijd die nodig is voor de uitvoering van de HR-pQCT scan en het invullen van de twee vragenlijsten bedraagt 45 minuten.

Fase II: In aanvulling op de reguliere röntgenfoto's als onderdeel van de follow-up van een gediagnosticeerde scafoïdfractuur worden er vier additionele HR-pWCT scans verricht (na 3,6,12 en 26 weken). Dit resulteert in een stralingsdosis van 60 *Sv. De totale stralingsdosis van deze fase bedraagt ** 7,4% van de individuele jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland. Alle patiënten moeten tijdens de vier aanvullende bezoeken twee vragenlijsten (PRWHE-DLV en VAS) invullen. Daarnaast wordt de handgreepsterkte drie keer gemeten (na 6, 12 en 26 weken). De totale bezoektijd voor fase II bedraagt ** 240 minuten per patiënt, dit is verdeeld over 4 bezoeken in een periode van 6 maanden. De reguliere bezoeken worden gecombineerd met de studiebezoeken om de impact van de studie gerelateerde activiteiten op deelnemers te beperken.

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
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)

Fase 1

1. Volwassenen (18 jaar of ouder) die zich presenteren op de spoedeisende hulp van het VieCuri Medisch Centrum in Venlo met een klinische verdenking op een scafoïdfractuur als gevolg van trauma (<1 week na trauma).
 2. Patienten die de voorwaarden van de studie begrijpen en bereid en in staat zijn om te voldoen aan de geplande radiologische evaluaties en de voorgeschreven behandeling en rehabilitatie.
 3. Patienten dienen de informed consent verklaring, welke is goedgekeurd door de Ethische Commissie, te hebben getekend alvorens zij worden geïnccludeerd.
- #### Fase 2
1. Patienten die fase 1 van de studie hebben voltooid en een radiografisch bewezen scafoïdfractuur hebben op CT of HR-pQCT.
 2. Patienten dienen de informed consent verklaring, welke is goedgekeurd door de Ethische Commissie, te hebben getekend alvorens zij worden geïnccludeerd.
 3. Patienten met een conservatief behandelde scafoïdfractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fase 1

1. Patienten die, zoals beoordeeld door de hoofdonderzoeker, mentaal gecompromitteerd zijn of niet in staat worden geacht compliant te zijn aan het follow-up evaluatie schema.
 2. Scafoïd fractuur aan de ipsilaterale zijde in de medische voorgeschiedenis
 3. Zwangerschap
- #### Fase 2
1. Patienten die, zoals beoordeeld door de hoofdonderzoeker, mentaal gecompromitteerd zijn of niet in staat worden geacht compliant te zijn aan het follow-up evaluatie schema.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-12-2017

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL62476.068.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	26-03-2019
Totaal aantal deelnemers:	91