

Functionele lange termijn resultaten van ORIF voor intra-articulaire distale radius fracturen

Gepubliceerd: 17-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om objectieve en subjectieve functionele lange termijn uitkomst te bepalen bij patiënten met intra-articulaire distale radius fracturen behandeld door middel van open reductie met interne fixatie (ORIF). Dit onderzoek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele lange termijn resultaten van ORIF voor IADR fracturen

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

intra-articulaire distale radius fractuur, polsfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distaal, Intra-articulair, ORIF, Radius

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve uitkomst maten: Polsfunctie onderzoeksuitkomsten en rontgenfoto beoordeling

Subjectieve uitkomst maten: Tevredenheid en beperkingen/pijn van de patient (scores)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale radius fractures zijn de meest voorkomende fractures in de orthopedie. Het is vastgesteld dat instabiele fractures geopereerd moeten worden om de breuk te herstellen en dat het niet herstellen van de breuk vaak tot pols en onderarm disfunctioneren leidt. Alhoewel soms anders wordt gerapporteerd is de uitkomst van deze fractures niet standaard goed. In de literatuur is voortdurend discussie of er een nauwe relatie is tussen de kwaliteit van de anatomische reconstructie en de functionele uitkomst

Er zijn meerdere theorieën over het feit dat het niet aan elkaar groeien van het bot problemen oplevert op lange termijn. Echter is de literatuur over de relatie tussen anatomy en function van de distale radius inconsistent en onvolledig. Er zijn geen lange termijn gegevens intra-articulaire distale radius fractures in de orthopedische literatuur. Het merendeel is 10 jaar of minder follow-up en bijna allen zijn na non-operatieve behandeling.

Er is dus een overvloed aan korte termijn retrospectieve studies met een variëteit aan plaat technieken voor operatieve behandeling van intra-articulaire distale radius fractures in de orthopedische literatuur. De

meeste van deze studies worden geleid van uit industrien om de resultaten van een nieuwe fixatie techniek te evalueren.

Het ontbreekt dus aan lange termijn objectieve en subjectieve functionele uitkomst

Dit onderzoek betreft een retrospectief cohort studie van patienten uit de AO AMC trauma database behandeld voor een intra-articulaire distale radius fractuur door middel van ORIF met een follow-up van minstens 10 jaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om objectieve en subjectieve functionele lange termijn uitkomst te bepalen bij patienten met intra-articulaire distale radius fracturen behandeld door middel van open reductie met interne fixatie (ORIF). Dit onderzoek gebeurt door middel van gestandaardiseerde objectieve en subjectieve scoringssystemen. We identificeren factoren die een goede uitkomst voorspellen op de lange termijn in deze patienten populatie.

Onderzoeksopzet

Alle patienten behandeld voor een intra-articulaire distale radius fractuur door middel van ORIF, die in de AO-AMC trauma database zitten, worden gevraagd deel te nemen aan het onderzoek. Ze zullen een 1 malig naar het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam moeten afleggen. Het bevat een lange termijn follow-up onderzoek.

De DASH vragenlijst, de Modified Gartland en Werley and Modified Mayo Wrist Scores zullen door de patient ingevuld worden tijdens hun lange termijn follow-up afspraak. Verder zal de bewegingsmogelijkheid van de radio-ulnaire deviatie, pronatie-supinatie en flexie-extensie gemeten worden aan de hand van goniometer. Ook zal er onafhankelijke een objectie grijpkracht meting plaatsvinden.

Als laatste zullen er 3 rontgenfoto's genomen worden om de objectieve staat van de pols in beeld te brengen

Inschatting van belasting en risico

Behalve een eenmalige visitie aan het AMC te Amsterdam is er verder geen belasting voor de patient.

De adviescommissie stralen belasting heeft op verzoek van de onderzoeksgroep een rapport opgesteld over de mate van belasting. De totale effectieve dosis t.g.v. het maken van de 3 rontgenfoto's is $< 0,002$ mSv en ligt in categorie I van de ICRP ($< 0,1$ mSv) met als qualificatie: een onbeduidend ('triviaal') risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

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)

Mannen en vrouwen; ouder dan 18 jaar die in het verleden een intra-articulaire distale radius fractuur hebben gehad en behandeld zijn door middel van een open reductie met interne fixatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar. Patienten met een extra-articulaire distale radius fractuur.
Patienten met een systemische aandoening van het skeletspierstelsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	04-10-2007
Aantal proefpersonen:	108
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	NL19424.018.07