

# 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.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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 prospectief worden geïnccludeerd 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 |