

Evaluatie van indicatoren voor distale radioulnaire gewrichtsinstabiliteit na een distale radius fractuur bij volwassenen.

Gepubliceerd: 13-11-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

-De incidentie bepalen van klinische en radiologische DRU-instabiliteit na een conservatief behandelde distale radius fractuur, waarbij gebruik wordt gemaakt van klinische tests en de CT-scan. Hierbij zullen de klinische tests als gouden standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DRU instabiliteit na DRF

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

onderarms instabiliteit, pols fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bontiusstichting LUMC (contactpersoon: dhr. drs. P.A. van Luijt)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: distaal radioulnair gewricht, distale radiusfractuur, instabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DRU instabiliteit bij lichamelijk onderzoek (positieve stress test of positieve clunck test) en met CT-scan.

Statische DRU instabiliteit zal bepaald worden met de stress test. De test is positief indien er meer anteroposterieure beweging optreedt tussen de radius en de ulna in de aangedane pols, vergeleken met de niet aangedane pols. Hierbij wordt de ulna van de patient door de onderzoeker gestabiliseerd en de radius in voor-achterwaartse richting gedwongen. Bij de clunck test wordt de ulna van de patient tegen de radius gedwongen, door de onderzoeker, waarbij tegelijkertijd passieve rotatie van de onderarm wordt uitgevoerd. Bij een postieve test is een "clunck" voelbaar voor de patient.

Radiologische DRU instabiliteit zal worden bepaald door middel van een CT-scan van de pols, in maximale pro- en supinatie. Als analysetechniek zal de subluxatie ratio worden berekend zoals beschreven door Mino et al.

Secundaire uitkomstmaten

-Pols functie.

Bij lichamelijk onderzoek zullen de maximale pro- en supinatie, dorso- en palmairflexie, ulnaire en radiaire deviatie bepaald worden. Hierbij zullen met een goniometer de bewegingsuitslagen bepaald worden. Grijpkracht van de vuist en knijpkracht van duim en wijsvinger zullen bepaald worden met een JAMAR®

Hydraulic Hand Dynamometer and JAMAR® Hydraulic Pinch Gauge. Elke beweging zal

drie maal worden uitgevoerd met beide polsen waarna de gemiddelde waarde genomen zal worden meegenomen in de analyses. Functieverlies is gedefinieerd als 10% of meer afname van de beweging vergeleken met de niet aangedane pols.

-Malunion (vastgroeien in een niet-anatomische positie)

Malunion wordt gedefinieerd als een verschil in radiaire lengte t.o.v. de ulna, radiaire inclinatie of volaire tilt, vergeleken met de niet-aangedane zijde, zoals te zien op de CT-scan. Meer dan 10% verschil in een van de genoemde parameters wordt gezien als malunion.

-Pijn

Pijn wordt aangegeven op een visuele analoge schaal (VAS) van 0 tot 100 punten; waarbij 0 geen pijn is, en 100 de ergste pijn ooit beleeft. Patientten worden viermaal gevraagd de hoeveelheid pijn aan te geven voor elk van de polsen; eerst zonder het dragen van gewicht, de tweede maal voor het dragen van gewicht. Dit beide in rust en in beweging.

-Subjectieve gezondheidsbeleving en kwaliteit van leven.

Subjectieve gezondheidsbeleving en kwaliteit van leven zal worden bepaald met vragenlijsten gevalideerd en ontworpen voor patientten met pols-klachten.

Hiervoor zullen worden gebruikt de Mayo modified wrist score, de Gartland and Werley score, de Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand en de Short Form-36 (SF-36). Patientten kunnen deze vragenlijsten thuis en/of in het LUMC invullen.

-Onbekende posttraumatische afwijkingen.

Onbekende posttraumatische afwijkingen (additionele ligamentaire of ossale veranderingen) gezien op de CT-scan worden gedefinieerd als posttraumatische afwijkingen die niet opgemerkt zijn bij het lichamelijk onderzoek, noch bij de uitgevoerde radiologische onderzoeken.

-Complicaties

Complicaties worden gedefinieerd als ongewenste uitkomsten als gevolg van de conservatieve behandeling voor de distale radius fractuur

-Radiocarpale en distale radioulnaire arthrose

Arthrose wordt gedefinieerd als verlies van kraakbeen in het radio-carpale of radioulnaire gewricht. Dit wordt vastgesteld met behulp van de CT-scan en geclassificeerd volgens Knirk and Jupiter.

-Inter-observer en intra-observer variabiliteit

The kappa maat (*) and intra-class correlatie coefficient wordt berekend om de inter-observer en intra-observer variabiliteit te bepalen voor de aanwezigheid van DRU instabiliteit bepaald met CT-scan. De waarden worden geïnterpreteerd volgens de richtlijnen van Landis and Koch: waarden van 0.01 tot 0.20 getuigen van een zwakke overeenstemming; van 0.21 tot 0.40, matige agreement; tussen 0.41 en 0.60, redelijke overeenstemming; tussen 0.61 en 0.80, goede overeenstemming en meer dan 0.81, bijna perfecte overeenstemming. Een waarde van nul betekent niet meer overeenstemming dan op basis van toeval verwacht mag worden. Minus 1 betekent totaal geen overeenstemming en + 1.00 betekent

perfecte overeenstemming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In ongeveer 1/3 deel van de patienten die een distale radius fractuur oplopen wordt de functie op lange termijn beperkt door distale radioulnaire instabiliteit (DRU-instabiliteit). DRU-instabiliteit wordt veroorzaakt door verstoring van de stabilisatoren van het DRU gewricht, waarvan het triangular fibrocartilage complex (TFCC) als belangrijkste wordt verondersteld. Verstoring van de insertie van het TFCC aan het processus styloideus ulnae of de fovea ulnaris kan die instabiliteit veroorzaken, ofschoon distale radioulnaire instabiliteit ook beschreven is bij een intact TFCC. Een bijkomende risicofactor op DRU instabiliteit is meer dan 15° dorsale angulatie van de distale radius.

DRU instabiliteit bij lichamelijk onderzoek kan zowel statisch als dynamisch zijn. Statische instabiliteit wordt aangetoond door het testen van de stabilisatoren zonder daarbij de arm te pronosupineren. Bij het testen van dynamische stabiliteit wordt de onderarm wel gepronosupineerd. In acute setting zijn deze testen niet waardevol daar de pijn en de zwelling het testen niet toelaat. DRU instabiliteit kan radiologisch bepaald worden met rontgenfoto's of met een CT-scan. Grootste nadeel van deze technieken is dat het een statische weergave is van een dynamisch proces. Dit kan lijden tot vals negatieve uitslagen. Er is dan ook weinig literatuur over de relatie tussen gevonden instabiliteit bij lichamelijk onderzoek en de resultaten van de radiologische modaliteiten. Daarom is het doel van deze studie meer inzicht te krijgen in de incidentie en de voorspelbaarheid van DRU instabiliteit bij een conservatief behandelde distale radius fractuur.

Doel van het onderzoek

- De incidentie bepalen van klinische en radiologische DRU-instabiliteit na een conservatief behandelde distale radius fractuur, waarbij gebruik wordt gemaakt van klinische tests en de CT-scan. Hierbij zullen de klinische tests als gouden standaard dienen.
- Het evalueren van bekende fractuur eigenschappen die het risico op DRU-instabiliteit vergroten en opsporen van nieuwe risicofactoren hierop. Hierbij wordt gebruikt gemaakt van fractuur eigenschappen zoals gezien op de trauma-foto. Hiervoor zal zowel klinische als radiologische DRU-instabiliteit gebruikt worden, bij een geconsolideerde fractuur.
- Het analyseren van traumatische veranderingen (b.v. gemiste fracturen, artrose) door de CT-scan van de aangedane met de niet-aangedane pols te vergelijken.

- Het bepalen van de hoeveelheid en aard van de complicaties na een conservatief behandelde distale radius fractuur op korte en lange termijn.
- Het bepalen van de inter- en intra-observer variabiliteit bij het diagnostiseren van DRU-instabiliteit met de CT-scan.

Onderzoeksopzet

een single-center beschrijvende cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zijn vrij om mee te doen aan dit onderzoek en om te stoppen op elk gewenst moment.

Het voordeel voor de symptomatische patiënten, die nog geen verder aanvullend onderzoek gezocht hebben, ligt in het feit dat een extra onderzoek mogelijk kan lijden tot een behandelbare diagnose. De behandeling zal volgens de normale gang van zaken in de kliniek ingesteld worden. Er is geen voordeel voor de asymptomatische patiënten. Voor de deelnemende patiënten duurt het onderzoek 45 minuten in totaal, inclusief lichamelijk onderzoek, de CT-scan en het invullen van de vragenlijsten. De reiskosten en parkeerkosten zullen worden vergoed. Tijdens de CT-scan wordt de patient blootgesteld aan een minimale dosis straling (0.03mSv). Daar de CT-scan unieke informatie oplevert kan dit onderzoek niet vervangen worden door een ander onderzoek. Alvorens de CT-scan wordt gemaakt, zal een vragenlijst ter evaluatie van de contra-indicaties voor CT-scan worden afgenomen, zoals deze wordt gebruikt in de dagelijkse praktijk van het LUMC.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

-radiologisch bewezen distale radius fractuur in de periode 2008-2010, conservatief behandeld in het LUMC

-leeftijd > 18

-radiologische consolidatie van distale radius fractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-niet bereid of niet in de mogelijkheid informed consent te geven voor deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2013
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL41495.058.12