

Diagnostiek bij persisterende klachten na een lateraal enkel trauma

Gepubliceerd: 04-03-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelstelling van deze studie: 1) Vaststellen van het percentage structurele schades als gevolg van een enkel inversie trauma.2)Nagaan met welke patiëntkenmerken, anamnesticke kenmerken, lichamelijk onderzoek en structurele kenmerken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39518

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Persisterende klachten na een lateraal enkel trauma

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

verzwikking; distorsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW - Alledaagse Ziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, distorsie, enkel, persisterende klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aanhoudende klachten (gemeten door middel van herstel: 7-punt Likert scale; pijn intensiteit: 0-10 numerieke rating scale; instabiliteit/zwikneiging: 0-10 numerieke rating scale)

Secundaire uitkomstmaten

- Structurele pathologie (MRI en Rontgenonderzoek, 0-2 score voor ernst, apart voor elk type)
- Invloed van aanhoudende klachten op dagelijks functioneren (tav werk, sport en ADL 0-5 punt-schaal)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkeldistorsies zijn de meest frequente traumata van het bewegingsapparaat met jaarlijks ongeveer 600.000 nieuwe gevallen in Nederland. Hiervan bezoekt ongeveer de helft de huisarts of eerste hulp post van het ziekenhuis. De NHG-standaard Enkeldistorsie geeft richtlijnen voor diagnostiek en behandeling hierbij. Uit deze NHG-standaard blijkt echter ook dat er nog een groot aantal lacunes zijn omtrent de diagnostiek en behandeling van deze trauma's. Een recente studie heeft aangetoond dat maar liefst 20-40% van de patiënten met een lateraal inversie trauma 3 maanden na het trauma nog pijn heeft. Bovendien wordt de huisarts door patiënten met restklachten nog herhaaldelijk bezocht. Restklachten als pijn en instabiliteit komen dus veelvuldig voor, maar het is tot dusver echter onbekend welke patiënten ondanks allerlei interventies restklachten houden (zie lacunes NHG-standaard). Daarnaast is het van belang meer inzicht te krijgen in de aard van deze restklachten ofwel, wat zijn de exacte kenmerken van deze restklachten. Een verbreding van deze kennis is voor de huisarts van grote waarde: huisartsen kunnen patiënten beter informeren en interventies en/of verwijzingen kunnen vroegtijdig op de patiënt worden afgestemd. Om meer inzicht te krijgen in patiënten die ondanks allerlei maatregelen restklachten houden is het noodzakelijk een cohort studie op te zetten waarin patiënten mét en zonder restklachten een uitgebreide vragenlijst invullen (anamnese, functioneren, herstel, patiëntkenmerken) en uitgebreid

lichamelijk onderzocht worden. Additioneel wordt een extremiteiten-MRI en twee Röntgenfoto's van de enkel gemaakt om structurele factoren (onderliggende pathologie) te identificeren die mogelijk geassocieerd zijn met aanhoudende klachten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling van deze studie:

- 1) Vaststellen van het percentage structurele schades als gevolg van een enkel inversie trauma.
- 2) Nagaan met welke patiëntkenmerken, anamnesticke kenmerken, lichamelijk onderzoek en structurele kenmerken aanhoudende klachten na een enkel inversie trauma samenhangen.

Secundaire doelstellingen:

- 3) Indien structurele kenmerken samenhangen met aanhoudende klachten: In welke mate met anamnese en lichamelijk onderzoek structureel letsel voorspeld (gediagnosticeerd) kan worden.
- 4) De impact van aanhoudende klachten na een enkel inversie trauma evalueren ten aanzien van werk, ADL en sport participatie.

Beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen met betrekking tot het Röntgenonderzoek:

- 5) Wat is de waarde van een röntgenfoto bij persisterende klachten na lateraal enkeltrauma en wat is de correlatie tussen de röntgenologische bevindingen en de klachten ?
- 6) Wat is de additionele diagnostische waarde van MRI-onderzoek ten opzichte van röntgenonderzoek bij patiënten met persisterende klachten na lateraal enkeltrauma? Is er een complementaire rol van de beide radiologische technieken?

Follow-up metingen:

7. Vaststellen van het percentage klachten en recidieven na 4 jaar als gevolg van een enkel inversie trauma
8. Mogelijk prognostische factoren vaststellen voor langdurige klachten bij patiënten die 4-5 jaar geleden de huisarts bezocht hebben in verband met een enkel inversie trauma. in patiënten kenmerken of afwijkingen bij het onderzoek vier jaar tevoren.

Onderzoeksopzet

Voor vraagstelling 1-6 worden in een cohort studie 350 patiënten geïncludeerd die zich 6 tot 12 maanden geleden bij de huisarts hebben gepresenteerd met een enkeldistorsie. Deze patiënten worden geselecteerd uit de huisartsbestanden en namens de huisarts benaderd voor deelname aan de studie. Alle patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria krijgen een uitgebreide vragenlijst

toegestuurd, met vragen naar aanhoudende klachten, behandeling, patiënt karakteristieken en anamnestiche vragen. Daarnaast worden uit de cohort populatie alle patiënten mét restklachten geselecteerd en wordt een groep gematchte controle patiënten zónder restklachten geselecteerd (nested case-control design). Deze patiënten worden additioneel uitgenodigd voor een gestandaardiseerd lichamelijk onderzoek, een Röntgenonderzoek en een Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan.

Na 4 jaar krijgen alle geïncludeerde deelnemers opnieuw een vragenlijst opgestuurd waardoor vraagstelling 7 en 8 beantwoord kunnen worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting voor de patiënt zijn relatief gering. Er is sprake van een stralingsbelasting bij het verrichten van röntgenonderzoek van de enkel. De stralingsdosis is, gelet op de locatie van het enkelgewricht uit de buurt van vitale en stralingsgevoelige organen, echter gering. De effectieve dosis voor een röntgenfoto in twee richtingen van de enkel wordt geschat op 0,002 microSv. Behoudens deze geringe stralingsbelasting zijn er geen overige risico's verbonden aan het additionele röntgenonderzoek van de enkel.

Het onderzoek omvat een eenmalig bezoek aan een nabije onderzoekslocatie, het invullen van een vragenlijst, een lichamelijk onderzoek en een MRI. In totaal zal de patiënt hier ongeveer 90 minuten mee kwijt zijn. De patiënt wordt gedurende het hele onderzoek begeleid en kan, indien gewenst, ondersteuning krijgen bij het invullen van de vragenlijst. De informatie die het onderzoek oplevert zal waarschijnlijk bijdragen aan het eerder herkennen en beter behandelen van persisterende klachten na een inversie trauma van de enkel.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

1). Minimaal 6 maanden en maximaal 12 maanden geleden de huisarts geconsulteerd voor een
inversietrauma van de enkel, en 2). Leeftijd 16 tot 65 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met systemische aandoeningen die van grote invloed zijn op het functioneren van het bewegingsapparaat (bijvoorbeeld neurologische aandoeningen als ALS, MS; Auto-immuun aandoeningen als reumatoïde artritis en artritis psoriatica).
- Geen kennis van de Nederlandse taal in woord of geschrift
- Contra-indicatie voor MRI-scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	206
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL30645.078.09