

Decubitusrisico bij het gebruik van bekkenbinders

Gepubliceerd: 28-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is:-Bepalen hoeveel druk bekkenbinders op de huid uitoefenen. De Pelvic Binder, de SAM Sling en de T-POD zullen met elkaar vergeleken worden.-Bepalen van de invloed van het BMI op de drukkenarakteristieken van de 3 typen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Decubitusrisico bij het gebruik van bekkenbinders

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

bekkenbreuk, bekkenfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbinder, bekkenfractuur, decubitus risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Druk op de huid, weergegeven in mmHg.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bekkenfracturen moeten beschouwd worden als potentieel levensbedreigende fracturen. Het risico op overlijden stijgt met toenemende letselernst: hemodynamisch instabiele patiënten met een gesloten bekkenfractuur hebben 27% kans om te overlijden, terwijl de overlijdenskans bij een patiënt met een open bekkenfractuur 50% is. Bloedverlies met de dood tot gevolg is daarmee de belangrijkste complicatie bij bekkenfracturen. Afhankelijk van het fractuurtype kan het bloedverlies oplopen tot 5 liter. Bloedverlies ontstaat vanuit verschillende locaties, zoals de veneuze en arteriële plexus en bloedende fractuurdelen.

Door repositie van de fractuurdelen treedt volumereductie van het bekken op, wat tamponade en stolling van de bloedingen uit de plexus bevordert. Hierdoor wordt de kans op verbloeding verkleind. De Advanced Trauma Life Support (ATLS) richtlijnen propageren dat (tijdelijke) repositie zo vroeg mogelijk uitgevoerd moet worden, bij voorkeur reeds op de ongevalplaats. In het verleden werden sluitlakens gebruikt als middel om acute circumferentiële compressie te verkrijgen, tegenwoordig zijn commerciële bekkenbinders beschikbaar. De Pelvic Binder, de SAM Sling en de T-POD worden het meest gebruikt. Door een brede band als een soort korset om het bekken te leggen wordt compressie op het bekken uitgevoerd. Hiermee kan tijdelijke fractuurreductie en fractuurstabilisatie worden verkregen. De definitieve behandeling blijft operatieve fixatie van de bekkenring.

In de literatuur is nog weinig bekend over de werking en risico's van bekkenbinders. Er zijn een aantal aanwijzingen dat het gebruik van circumferentiële compressie op het bekken tot decubitus kan leiden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

- Bepalen hoeveel druk bekkenbinders op de huid uitoefenen. De Pelvic Binder, de SAM Sling en de T-POD zullen met elkaar vergeleken worden.
- Bepalen van de invloed van het BMI op de drukkenarakteristieken van de 3 typen binders.

De resultaten zullen inzicht geven in het decubitusrisico bij gebruik van bekkenbinders. Weefschade ontstaat als er een continue druk van meer dan 9,3kPa (69,8mmHg) wordt uitgeoefend op de huid gedurende 2-3 uur

Onderzoeksopzet

Om de klinische situatie zo goed mogelijk te benaderen wordt in 2 situaties gemeten. In de eerste situatie ligt de vrijwilliger op een schepbrancard, een plank waarop ongevalspatiënten worden geïmmobiliseerd. Om de situatie op de afdeling te imiteren zullen de vrijwilligers vervolgens in een ziekenhuisbed gelegd worden.

Om het bekken (over dunne kleding heen) wordt een Force Sensing Array (FSA) drukmat gepositioneerd. Deze mat bevat 16x32 druksensoren en is speciaal ontwikkeld voor het bepalen van huddruk als maat voor het decubitusrisico (afdeling Dermatologie, Erasmus MC). Over de FSA mat wordt een bekkenbinder geplaatst, volgens het protocol van de fabrikant. Een meting zonder binder dient als controle. Om biologische variatie zoveel mogelijk uit te sluiten is gekozen voor een cross-over design, waarin bij elke vrijwilliger alle 3 typen binders getest worden, in gerandomiseerde volgorde. Uit proefmetingen is bekend dat een periode van 30 minuten tussen de metingen voldoende is om carry-over effecten uit te sluiten.

Inschatting van belasting en risico

Per binder wordt één meting uitgevoerd, welke maximaal 20 minuten duurt. Tussen de metingen zit een pauze van 30 minuten, waardoor de totale duur van het onderzoek ca. 2 uur bedraagt.

Bij gezonde individuen is er geen sprake van risico op decubitus, aangezien dit slechts optreedt bij een druk > 9.3 kPa (69.8 mmHg) die gedurende ten minste 2-3 uur continu uitgeoefend moet worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230

3015 CE

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230

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)

Gezonde vrijwilligers tussen de 18 en 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen blanco voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Bekkenbinders
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2007
Soort:	Eerste indiening
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	NL18718.078.07