

De gevolgen voor het onafhankelijk functioneren en voor de algemene gezondheidszorg bij proximale humerusfracturen en hun behandelmethoden: Een prospectieve observationele studie.

Gepubliceerd: 20-11-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is te bepalen in hoeverre een patient na een proximale humerusfractuur onafhankelijk kan functioneren. Een secundair doel is het vaststellen van alle primaire en secundaire kosten die gemaakt worden tijdens de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARM studie

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

breuk van de schouder, Proximale humerus fractuur

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Er loopt een aanvraag voor subsidie door het Anna fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functioneren, Kosten, Revalidatie, Zorgbehoefte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van onafhankelijk functioneren wordt gerelateerd aan het aantal dagen dat de patient ziekenhuiszorg, zorg in een verpleeg,- of verzorgingshuis of thuiszorg krijgt. De kosten van deze geleverde zorg gedurende het hele jaar na de fractuur worden nauwkeurig bepaald in euros. De functionele uitkomst na de proximale humerusfractuur wordt bepaald middels de DASH vragenlijst (in Nederland gevalideerd door Veehof 2002) en de Shoulder Function Assessment Scale (van den Ende 1997/ Vermeulen 2005). De algemene gezondheidstoestand van de patient voor de fractuur en gedurende de revalidatieperiode wordt vastgesteld middels de EQ-5D en de SF-12 vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meerdere recente studies waarschuwen dat de incidentie van proximale humerusfracturen toeneemt met de uitbreiding van de vergrijzing (Palvanen 2006, Kannus 2000, Court-Brown 2006). Proximale humerusfracturen staan erom bekend

een enorme impact te hebben op de functionaliteit van de arm (Calvo 2010). Daarom is het te verwachten dat de consequenties van de proximale humerusfractuur op het gebied van zorgbehoefte en kosten voor de gezondheidszorg de komende tientallen jaren zullen toenemen. De grootte van deze consequenties zal af hangen van de mogelijkheid van een patient tot zelfstandig functioneren met de gebroken arm. Het is algemeen geaccepteerd dat proximale humerusfracturen met een dislocatie van meer dan 1 cm of angulatie van meer dan 45 graden operatief behandeld moeten worden. Maar naast het klassieke werk van Neer in 1970 is er nog maar weinig steun voor dit advies (Neer 1970, Foruria 2011). Ook zijn er veel verschillende fractuurpatronen (en classificatiesystemen) voor de proximale humerusfractuur en dus ook vele behandelstrategieën. De beste behandeloptie hangt per patient af van vele factoren en bij gebrek aan RCT is besluitvorming niet evidence based, maar alleen gebaseerd op de mening van experts met steun van enkele retrospectieve studies (level 3 evidence) (Murray 2011, Handoll 2010).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is te bepalen in hoeverre een patient na een proximale humerusfractuur onafhankelijk kan functioneren. Een secundair doel is het vaststellen van alle primaire en secundaire kosten die gemaakt worden tijdens de revalidatieperiode na een proximale humerus fractuur. Een derde doel is om het functioneren van de patient te relateren aan de stand van de genezen fractuur middels virtuele dynamische software (Krekel 2010).

Onderzoeksopzet

Een multicenter, prospectieve, observationele studie.
De keuze voor een operatieve, dan wel conservatieve behandeling wordt gemaakt volgens de heersende behandelprotocollen in het desbetreffende centrum (er is dus sprake van een standaard behandeling)

Inschatting van belasting en risico

The belasting voor de deelnemende patienten bestaat uit 3 standaard poliklinische afspraken die behoren tot de standaard zorg na een proximale humerus fractuur. Patient wordt gevraagd om voor al deze afspraken en na hun bezoek aan de spoedeisende hulp een aantal vragenlijsten in te vullen, wat ongeveer 15-30 minuten duurt.
Aan het einde van de behandelperiode wordt een aanvullende CT-scan van de schouder gemaakt om de stand van de volledig geconsolideerde proximale humerus fractuur te analyseren. De patient wordt hierbij aan een zeer lage stralingsdosis van maximaal 10 mGy blootgesteld, wat een verwaarloosbaar gezondheidsrisico met zich mee brengt (Hall et al 2007).

Contactpersonen

Publiek

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
NL

Wetenschappelijk

Rijnland Ziekenhuis

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2353 GA
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)

- Een proximale humerus fractuur
- Leeftijd 50 jaar of ouder
- Aangemeld op SEH van 1 van de 3 participerende centra.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Polytrauma / Andere letsels door zelfde ongeval
- Pre-existente aandoening van de bovenarm met invloed op de functie
- Datum van trauma onbekend of > 3 weken geleden
- Pathologische fractuur
- Open fractuur
- Begeleidend zenuwletsel
- Onvermogen tot invullen van de vragenlijst
- Geen mogelijkheid tot follow-up
- Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-07-2014

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL40852.058.12