

Klinische waarde van echografie bij reductie van naar dorsaal geanguleerde distale radiusfracturen

Gepubliceerd: 05-01-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Gesloten repositie van een geanguleerde distale radius fractuur is een handeling die frequent uitgevoerd wordt door een SEH-arts. Deze handeling gebeurt blind, waarbij de arts na repositie middels palpatie beoordeelt of de breukdelen een adequate...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KERADA

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

polsfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland medisch centrum

Overige ondersteuning: eigen beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, radiusfractuur, repositie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na iedere repositie en aanbrengen van gips wordt er een röntgenfoto gemaakt en dus correleert het aantal gemaakte röntgenfoto*s direct met het aantal reposities. De primaire uitkomstmaat is het aantal keer dat er röntgenfoto*s gemaakt worden op de Spoedeisende Hulp.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten bestaan uit een kostenanalyse, noodzaak tot operatief ingrijpen en functionaliteit van de pols in het algemeen dagelijks leven na 16 weken.

De kosten worden na 16 weken geanalyseerd waarbij kosten van röntgenfoto*s, kosten van operatief ingrijpen, materiaalkosten en kosten van bezoeken op de polikliniek meegerekend worden. De noodzaak tot operatie zal een 'wel of niet' uitkomst hebben.

De functionaliteit van de pols wordt beoordeeld middels de Nederlandse vertaling van de Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH) score.⁶ De vragenlijst bestaat uit 30 vragen plus 8 optionele vragen, waarbij voor elke vraag een score van 1 (geen klachten) tot 5 (zeer veel klachten) mogelijk is. Er wordt een uiteindelijke score berekend tussen de 0 en de 100.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie heeft als doel het onderzoeken van klinische meerwaarde van echogeleide repositie van geanguleerde radiusfracturen. Er wordt verwacht dat echogeleide repositie een reductie in het aantal pogingen tot verkrijgen van een goede stand van de breukdelen tot gevolg heeft. De studie wordt uitgevoerd op de spoedeisende hulp in het Atrium-Orbis te Heerlen en inclusie zal plaatsvinden van november 2015 tot en met oktober 2016. Het betreft een gerandomiseerd vergelijkend onderzoek waarbij blinding van onderzoekers niet mogelijk is. Patiënten in de interventiegroep zullen echogeleide repositie van de distale radiusfractuur ondergaan en patiënten in de controlegroep ondergaan momenteel gangbare blinde repositie van de fractuur.

Doel van het onderzoek

Gesloten repositie van een geanguleerde distale radius fractuur is een handeling die frequent uitgevoerd wordt door een SEH-arts. Deze handeling gebeurt blind, waarbij de arts na repositie middels palpatie beoordeelt of de breukdelen een adequate positie ten opzichte van elkaar hebben. Indien verwacht wordt dat de stand van de breukdelen acceptabel is, wordt er een gipsspalk aangelegd en dient er ter controle een röntgenfoto gemaakt te worden. Bij deze controlefoto blijkt de repositie helaas met regelmaat niet tot een gewenste stand te hebben geleid, waarna herhaling van stappen noodzakelijk is. Dit leidt tot meer discomfort bij de patiënt, hogere kosten, een hogere stralingsbelasting en mogelijk tot een minder goede functionaliteit van het polsgewricht.

Er is al onderzoek gedaan naar de rol van echo bij repositie van distale radiusfracturen. Hierbij blijkt dat echo onderzoek een hoge sensibiliteit heeft voor het beoordelen van een geslaagde repositie. Echogeleide repositie ijkt een reductie in noodzaak tot operatief ingrijpen te hebben. De succesratio van echogeleide repositie is vergelijkbaar met repositie met doorlichting middels fluoroscopie en superieur aan blinde repositie.

Er is echter nog geen onderzoek gedaan naar het effect van echogeleide repositie op de uiteindelijke functionaliteit van het polsgewricht in het algemeen dagelijks leven en eventuele kostenbesparing binnen het Nederlandse gezondheidssysteem. Tevens is herhalen van onderzoek naar het effect van echogeleide repositie op de succesratio van de repositie en dus op het effect op stralingsbelasting noodzakelijk. Aantonen van voordelen van echogeleide repositie op deze vlakken zal wellicht leiden tot nationaal en internationaal implementatie van deze techniek, waarbij zowel de patiënt (minder stralingsbelasting, betere functie van de pols, minder vaak noodzaak tot operatief ingrijpen) en het gezondheidssysteem (kostenbesparing) voordeel heeft.

Onderzoeksopzet

Alvorens patiënten te includeren krijgen SEH-artsen en AIOS SEH 30 minuten uitleg over het maken van een echo van een distale radiusfractuur. Deze uitleg wordt gegeven door R. Thissen, AIOS SEH. Alle SEH-artsen en AIOS SEH hebben ervaring met echografie en zijn bekend met het te gebruiken apparaat (Hitachi Aloka Prosound $\alpha 7$, Japan). Inclusie vindt plaats op de SEH door betrokken SEH-artsen en AIOS SEH met echo -ervaring (in ieder geval DEUS ultrasound cursus of equivalent). Indien een patiënt op de SEH aan de inclusiecriteria voldoet zal de dienstdoende SEH-arts of aanwezige AIOS SEH beoordelen of betreffende patiënt geïnccludeerd kan worden. De patiënt krijgt een informatiefolder en dient een toestemmingsverklaring te tekenen. Op de toestemmingsverklaring wordt tevens het proefpersoonnummer, patiëntennummer en telefoonnummer van de patiënt opgeschreven. De patiënt dient toestemming te geven voor de interventie, inzicht in het medische dossier en voor twee maal telefonisch contact leggen door de onderzoeker.

Randomisatie vindt plaats middels een willekeurige getallenlijst.⁵ Door een onafhankelijke medewerker wordt een lijst geproduceerd met getallen van 1 tot 100. Het eerste getal op de lijst correleert met de eerste proefpersoon, het tweede getal met de tweede proefpersoon et cetera. De onafhankelijke medewerker maakt aan de hand van de getallenlijst enveloppen met het nummer van de proefpersoon (inclusienummer) op de envelop geschreven (1,2,3 etc.) en schrijft correlerend getal uit de getallenlijst (het randomisatiegetal, een getal tussen 1 en 100) op een formulier in de envelop. De envelop wordt gesloten. Er komt een bak met deze enveloppen op de SEH te staan. Na inclusie opent de onderzoeker de eerstvolgende envelop. Een even getal in de envelop betekent dat de proefpersoon in de interventiegroep geplaatst wordt. Dit wordt ook op het formulier in de envelop geschreven. Na afloop van de randomisatie wordt de envelop gesloten en in een verzamelbak op de SEH gelegd. Het randomisatiegetal zal niet op het inclusieformulier geschreven worden, het inclusienummer wel. Het inclusieformulier en schriftelijke informatie voor de patient bevinden zich in een aparte envelop in een bak op de SEH. Er wordt mondeling gevraagd voor toestemming van de patient en er wordt mondeling informatie over het onderzoek gegeven. De patient krijgt 10 minuten bedenktijd, waarna het inclusieformulier getekend dient te worden. Het inclusienummer wordt op het inclusieformulier geschreven. De envelop met het inclusieformulier zal in een verzamelbak op de artsenkamer van de SEH worden gelegd. Tijdens dataverzameling is nog voor de hoofdonderzoeker niet duidelijk in welke groep de patienten zitten. Pas na de verzameling en bij de analyse maakt de randomisatiecontroleur de sleutel (lijst met inclusienummer en randomisatiegetal) bekend.

Tijdens repositie wordt er in de contolegroep gehandeld conform beleid in het Zuyderland ziekenhuis. Dit betekent dat in alle gevallen repositie plaats zal vinden na anesthesie middels een hematoomblok en met gebruik van horizontale tractie. Indien de arts en onderzoeker bij beoordelen van de stand van de breuk het idee heeft dat repositie geslaagd is wordt er een dorsale onderarmspalk aangelegd. Indien de arts en onderzoeker op dat moment niet tevreden is zal herhaling van manipulatie van de breukdelen plaatsvinden en hierna een gips aangelegd worden. Een controlefoto volgt, waarop de stand van de breukdelen beoordeeld wordt. Indien de stand van de breukdelen acceptabel blijkt gaat de

patiënt naar huis en komt deze een week later ter controle retour op de gipskamer na het maken van nóg een röntgenfoto om de stand van de breukdelen te beoordelen. Of de stand van de breukdelen acceptabel is hangt af van meerdere factoren, waaronder leeftijd van de patiënt en functie van de pols in het algemeen dagelijks leven.

Bij randomisatie in de interventiegroep wordt er na initiële repositie middels echo (Hitachi Aloka Prosound $\alpha 7$) beoordeeld of de stand van de breukdelen acceptabel is. Verder beleid is conform beleid in de controlegroep. Er wordt gebruik gemaakt van een hoogfrequente lineaire probe (Aloka UST-5412, 5/13MHz). De breuk wordt in longitudinale richting beoordeeld vanuit dorsaal en radiair. Beelden van de stand van de breukdelen worden opgeslagen op het echoapparaat onder het nummer 00000 + het nummer van de proefpersoon, dus 000001 voor de eerste proefpersoon, 000002 voor de tweede proefpersoon et cetera. Bij een acceptabele stand van de breukdelen wordt er een gips aangelegd en indien de stand niet acceptabel is zal herhaling van manipulatie van de breukdelen plaatsvinden, waarna een nieuwe beoordeling middels echo plaats zal vinden. Ongeacht de randomisatie zal de proefpersoon zal twee maal thuis gebeld worden. De eerste maal is binnen 7 dagen na inclusie en de tweede maal 16 weken na inclusie. Tijdens deze telefonische contacten wordt een korte vragenlijst voorgelegd aan de proefpersoon.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patienten is minimaal. De proefpersonen zullen twee maal een telefonische vragenlijst moeten beantwoorden.

Tijdens de initiële therapie op de SEH wordt er enkel een echo gemaakt van de pols tijdens repositie (of niet). Het zou in theorie kunnen gebeuren dat het met een echo-apparaat visualiseren van de breukdelen leidt tot meer manipuleren tijdens repositie.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland medisch centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland medisch centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

distale radiusfractuur met angulatie naar dorsaal
>18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hoog energetisch trauma
gecompliceerde fractuur
multipale breuken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-02-2017

Aantal proefpersonen: 96

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL54561.096.15