

***Virtual Reality* als Pijnbestrijding op de Spoedeisende Hulp: Reductie van dislocaties van fracturen en gewrichten**

Gepubliceerd: 09-11-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Primaire vraagstelling: Kan VR periprocedurele en post procedurele pijn verlichten bij patiënten tijdens procedures waarbij fracturen of geluxeerde gewrichten gereponeerd moeten worden op de SEH. Secundaire vraagstellingen: Welk effect heeft VR op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51717

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR4ER Repositie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

botbreuk, gewrichtsdislokatie

Aandoening

Botten en gewrichten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: WeCare fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fractuur Repositie, Pijn, Spoedeisende Hulp, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De intensiteit van pijn zal worden beoordeeld aan de hand van een numerical rating scale(NRS) waarbij er wordt gescoord van 0(geen pijn) tot 10(meest ernstige pijn ooit ervaren) voor, tijdens en na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

De GAD-7 vragenlijst zal worden gebruikt om angst te meten in volwassenen.

Pijn gerelateerde angst in kinderen zal worden beoordeeld aan de hand van de Childrens Fear Scale(CFS).

Succes van VR implementatie wordt gedefinieerd als het volledig doorstaan van de procedure zonder de noodzaak voor escape medicatie.

Alle adverse events zullen worden genoteerd.

Het voorkomen van Cyber Sickness zal worden geanalyseerd door het gebruik van de Virtual Reality Sickness Questionnaire (VRSQ).

We zullen tevredenheid scores voor patienten en behandelend artsen op een Numerical rating scale(NRS)

We zullen oogvolgbewegingen volgen en data hieromtrent verzamelen. we zullen pijn meten door te kijken naar de hoeveelheid oogknipperen, oog bewegingen beoordelen en de beoordelen hoe vaak de blikrichting van de patient naar het aangedane hemiveld gaat. Daarbij registreren we ook hartslagvariabiliteit via de fotoplethysmografie sensor van de headset.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

pijn management is een veelvoudig voorkomende uitdaging op de spoedeisende hulp(SEH). Het effectief controleren van pijn beïnvloed zowel de uitkomsten voor patiënten als de artsen. Veel patiënten op de SEH doorstaan significante pijn tijdens hun verblijf. Pijn management strategieën zijn momenteel sterk afhankelijk van farmacologische middelen en hebben een scala aan bijwerkingen en risico's en behalen vaak ook niet het gewenste resultaat.

Vanuit de "Gate Control"-theorie ligt er mogelijk een oplossing voor de pijn bij Virtual Reality(VR). VR leidt de patiënt af door ze in een alternatieve realiteit te brengen waardoor de focus op pijn verminderd. Daarmee zou het gebruik van analgetica en anxiolytica mogelijk kunnen worden verminderd, personeel mogelijk effectiever worden ingezet en de ervaring van de patiënt mogelijk positief worden beïnvloed.

Meerder studies hebben aangetoond dat VR een effectief hulpmiddel kan zijn voor het verbeteren van de pijn tijdens medische procedures zoals weeën, episiotomie herstel, periodontale procedures en verzorging van brandwonden.

Voorgaande studies hebben zich met name gefocust op kleine groepen met homogene patientenpopulaties. Deze studies hebben voornamelijk gebruik gemaakt van zelf rapportage als primaire uitkomst, dat bij onderzoeken naar VR problematisch kan zijn omdat patiënten niet geblindeerd kunnen worden.

Tot op heden is er weinig bewijs voor de bruikbaarheid van VR als analgeticum bij pijnlijke medische procedures op de SEH. Derhalve willen we met deze studie verder onderzoeken of VR een bruikbaar en veilig hulpmiddel is voor het managen van periprocedurele pijn op de spoedeisende hulp.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Kan VR periprocedurele en post procedurele pijn verlichten bij patiënten tijdens procedures waarbij fractures of geluxeerde gewrichten gereponeerd moeten worden op de SEH.

Secundaire vraagstellingen:

Welk effect heeft VR op periprocedurele angst?

Heeft het niveau van angst invloed op de mate van succes van VR?

Wat zijn de verschillen in adverse events tussen de controle en interventie groep?

Welk effect heeft VR op de tevredenheid van de patiënt, ouders en arts?

Welk effect heeft VR op de duur van de behandeling op de spoedeisende hulp?

Hoe vaak treed cybersickness op en wat voor gevolgen heeft dat?

Is de procedure succesvol uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Er zal een prospectieve ongeblindeerd randomized controlled trial worden verricht op de SEH van het Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis in Nederland. Patienten worden gerandomiseerd in een interventiegroep(VR) of controle group(Standaard zorg).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een Virtual Reality(VR) Head Mounted Display(HMD) met een additionele polsband fotoplethysmografie sensor zullen worden toegepast in de interventiegroep. Daarnaast krijgen patienten in de interventiegroep paracetamol en een NSAID toegediend voor de start van de procedure. In de controlegroep zal standaard zorg worden toegepast.

Inschatting van belasting en risico

a. Mechanisme

Uitgaande van de "Gate Control Theory", zal VR zijn pijn- en angstverlichting bereiken door de patiënt af te leiden. In de dagelijkse praktijk wordt afleiding bij kinderen vaak bereikt door het kijken naar een film of het luisteren naar muziek. Recente literatuur suggereert dat hetzelfde geldt voor volwassenen. VR zal deze afleiding bereiken door een applicatie te starten die een door de computer gegenereerde omgeving voor de ogen van de patiënt zal weergeven. De ogen en oren worden door het apparaat bedekt om volledige immersie te bereiken terwijl de patiënt visueel en auditief geïsoleerd van de echte omgeving zijn, waardoor een volledige immersieve ervaring wordt gecreëerd. Deze "presence" zal het gevoel van aanwezigheid in virtual reality bewerkstelligen. Er wordt gesuggereerd dat een hoger gevoel van "presence" een hogere mate van verlichting van pijn en angst zal bereiken, omdat er minder aandacht beschikbaar is voor de perceptie van pijn.

b. Eerder blootstelling van mensen aan het testproduct

De "Pico Neo 3" is een relatief nieuw product en er zijn dus nog geen klinische studies die het gebruik van dit apparaat beschrijven.

Het is vergelijkbaar met HMD's die al klinisch worden gebruikt, zoals de HTC Vive en Oculus Rift, met als bijkomend voordeel dat de Pico Neo lichter is en

draadloos. Eerdere studies hebben gemeld dat VR HMD's goed worden verdragen door patiënten.

e. Analyse van potentieel effect

Er zijn meta-analyses verricht om de potentiële voordelen en bijwerkingen van VR te beoordelen.

Cyber Sickness is één van de best beschreven potentiële bijwerkingen van VR. Hoewel dit onaangenaam kan zijn, heeft het geen lange termijneffecten. Weech et al. suggereren dat "Presence" en Cyber sickness negatief gecorreleerd zijn, hoewel "Presence" noodzakelijk is voor een adequate immersie en dus pijnverlichting en verlichting van angst.

De incidentie van Cyber Sickness is aanzienlijk verminderd door de technologische vooruitgang, maar er kunnen nog steeds lichamelijke klachten optreden.

g. Studiepopulatie

Voor zowel de volwassen patiënten als de jong-adolescenten, die in onze studie zullen worden opgenomen, is er behoorlijk wat onderzoek gedaan naar de effectiviteit van VR op acute en chronische pijn, inclusief systematische reviews. Deze suggereren positieve effecten op pijn en angst. Hoewel deze onderzoeken wijzen op een gunstig resultaat, benadrukken ze niet de effectiviteit in een acute SEH-setting.

Sommige onderzoeken zijn uitgevoerd in de acute setting van de SEH en suggereren een positief effect op pijn, angst en zelfs agressie. Met die studie willen wij ons verder informeren over de effectiviteit bij acute periprocedurele pijn op de SEH.

h. Interactie met andere producten.

Geen. Om duizeligheid te voorkomen, sluiten we patiënten uit die opioïden hebben gekregen.

i. Voorspelbaarheid van het effect

Een review van de literatuur in 2019 beoordeelde 20 artikelen, waarvan 10 over acute pijn of procedurele pijn, die bijna allemaal een gunstig resultaat op pijn lieten zien.

Zoals beschreven door Eijlers et al. kan leeftijd een voorspeller zijn in de effectiviteit van VR. Ze toonden aan dat de effectgrootte van VR op pijn afnam met 0.26 wanneer de leeftijd met 1 jaar toenam, wat een gunstig effect suggereert bij jongere kinderen. Leeftijd was een significante voorspeller van het effect van VR op pijn ($P < .001$). Ze vonden vergelijkbare resultaten voor angst.

j. Kunnen effecten worden opgevangen?

Verlichting van pijn en angst is het hoofddoel van de interventie en is wenselijk. Zoals hierboven beschreven, zijn negatieve bijwerkingen in de vorm van Cyber sickness mogelijk, maar met nieuwere apparatuur zal het optreden van deze symptomen hoogstwaarschijnlijk worden geminimaliseerd. De te verwachten

effecten kunnen gemakkelijk worden verminderd door de VR-headset te verwijderen en indien nodig anti-emetica te gebruiken. Bij onvoldoende pijnstilling wordt de patiënt door de arts behandeld met aanvullende pijnstillers en/of procedurele sedatie indien nodig.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Patienten ouder dan 12 die op de spoedeisende hulp een fractuur of gewricht repositie moeten ondergaan waarvan de arts inschat dat er geen procedurele sedatie noodzakelijk is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Preprocedurale opioïd of sedativa gebruik
- Patiënten met een voorgeschiedenis van epilepsie
- Patiënten met migraine.
- Patiënten met dementie.
- Patiënten die geïntoxiceerd zijn (alcohol, drugs of anderen)
- Patiënten met een cognitieve disfunctie.
- Patiënten met letsel aan de ogen, het gezicht en de nek die het comfortabel gebruiken van de headset onmogelijk maakt.
- Patiënten met een taalbarrière waarbij het niet mogelijk is om informed consent te verkrijgen of waarbij juiste instructie onmogelijk wordt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL81388.028.22