

VALIDATIE VAN KLINISCHE KEUZEHULPEN VOOR MIDDENGEZICHTS- EN MANDIBULAIRE LETSEL, DE REDUCTION V-STUDIE, Een prospectieve multicenter cohortstudie.

Gepubliceerd: 31-10-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van deze studie is het extern valideren van de in de REDUCTION I & II studies ontwikkelde klinische keuzehulp voor patiënten met midfaciale en/of mandibulaire letsel op de spoedeisende hulp.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDUCTION-V

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aangezichtsletsel, Maxillofaciaal letsel

Aandoening

Maxillofaciale fracturen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische keuzehulp, Mandibulair letsel, Maxillofaciaal letsel, Midfaciaal letsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn 1) de sensitiviteit, specificiteit en negatieve voorspellende waarde van de REDUCTION I keuzehulpen voor het diagnosticeren en uitsluiten van de aanwezigheid van een midfaciale of mandibulaire fractuur ten opzichte van CT of CBCT en 2) de sensitiviteit, specificiteit en negatieve voorspellende waarde van de REDUCTION II keuzehulpen voor het diagnosticeren en uitsluiten van de aanwezigheid van een midfaciale of mandibulaire fractuur die actieve behandeling vereist ten opzichte van de standaard behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

De beoordeling van de waarschijnlijkheid van het hebben van een kaakfractuur vóór en na het lichamelijk onderzoek (variërend van 0 - 10), waarbij 0 een lage waarschijnlijkheid van het hebben van een maxillofaciale fractuur en 10 een hoge waarschijnlijkheid van het hebben van een maxillofaciale fractuur aangeeft. Als extra optie wordt 11 toegevoegd om aan te geven dat de maxillofaciale fractuur vóór de beoordeling bekend is bij de behandelend arts.

Score (FISS). Elke gediagnosticeerde maxillofaciale fractuur of laceratie langer dan 10 cm krijgt een score van 1 tot 6 op de FISS, en de som van alle gescoorde fracturen of laceraties geeft een indicatie van de algemene ernst van het opgelopen maxillofaciale letsel.

De algemene letsel ernst, gebaseerd op de Abbreviated Injury Scale (AIS) en de Injury Severity Score (ISS). De AIS is een 6-puntsschaal, waarbij 1 staat voor het minst ernstige letsel en 6 voor het meest ernstige, waarbij het letsel de dood tot gevolg heeft. De AIS wordt gebruikt om de ISS te berekenen als maat voor de algemene ernst van het letsel.

Aanwezigheid van tandletsel

Aanwezigheid van schedelfracturen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Computertomografie (CT) wordt momenteel beschouwd als de standaardzorg voor de diagnose van midfaciale en mandibulaire fracturen op de spoedeisende hulp. De gemakkelijke beschikbaarheid van CT heeft geleid tot een exponentiële toename van het aantal CT-scans dat wordt uitgevoerd bij patiënten bij wie een breuk van het middengezicht of de onderkaak wordt vermoed. Dit heeft geleid tot een toename van de kosten en de blootstelling aan straling bij deze patiëntenpopulatie. Bij zowel midfaciale als mandibulaire fracturen is aangetoond dat specifieke klinische parameters helpen bij het uitsluiten van fracturen, maar ze zijn niet doorslaggevend. Het testen van een reeks van deze specifieke klinische parameters, bijvoorbeeld in een keuzehulp, zou kunnen helpen bij het nemen van de beslissing om over te gaan tot beeldvorming en/of het voorspellen van de vereiste behandeling. Zo zou een keuzehulp voor het

stratificeren van letsels aan het middengezicht en de onderkaak het aantal onnodige beeldvormende scans bij patiënten met letsels aan het middengezicht en de onderkaak kunnen verminderen, waardoor de kosten en de blootstelling aan straling dalen. Om deze reden werd de REDUCTION studiegroep opgericht als een multidisciplinaire samenwerking tussen spoedeisende geneeskunde, radiologie, traumachirurgie en mond- en kaakchirurgie om onnodige beeldvorming te verminderen, wat resulteerde in de REDUCTION I en II studies. In deze studies werden vier keuzehulpen op basis van klinische parameters ontwikkeld om I) de aanwezigheid van breuken in het middengezicht, II) de aanwezigheid van breuken in het middengezicht die actieve behandeling vereisen, III) de aanwezigheid van breuken in de onderkaak en IV) de aanwezigheid van breuken in de onderkaak die actieve behandeling vereisen, uit te sluiten. Uit een eerste analyse bleek een proportionele vermindering van 5-20% van het aantal CT-scans van maxillofaciale letsels op de spoedeisende hulp. De externe validiteit van deze hulpmiddelen voor klinische besluitvorming moet echter nog worden vastgesteld voordat zij in de routinematige klinische praktijk kunnen worden opgenomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het extern valideren van de in de REDUCTION I & II studies ontwikkelde klinische keuzehulpen voor patiënten met midfaciale en/of mandibulaire letsel op de spoedeisende hulp.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Dit studiecohort zal twee subgroepen omvatten.

De eerste subgroep omvat patiënten met een reguliere klinische indicatie voor maxillofaciale CT in de spoedeisende hulp als onderdeel van de standaardzorg. Patiënten in deze subgroep worden niet blootgesteld aan extra straling. Dit zijn patiënten met letsels van het middengezicht en/of de onderkaak met een hoge klinische verdenking op een fractuur van het middengezicht en/of de onderkaak. Voor deze subgroep is de gehele studie standaardzorg. In de vorige REDUCTION I studie werd maxillofaciale CT uitgevoerd bij 80% van de patiënten met onderkaakletsels en 85% van de patiënten met midfaciale letsels die zich op de ED meldden.

De tweede subgroep omvat patiënten die geen maxillofaciale CT-scan ondergaan op de SEH als onderdeel van de standaardzorg vanwege een lage klinische verdenking op een fractuur.

Een schatting van het percentage patiënten in deze subgroep kan worden gemaakt

op basis van de REDUCTION I-studie. In deze studie werd bij 20% van de patiënten met mandibulaire letsel en 15% van de patiënten met midfaciale letsel geen maxillofaciale CT gemaakt omdat de verdenking op een maxillofaciale fractuur laag was.

Gezien het einddoel van deze studie, namelijk absolute zekerheid over de aan- of afwezigheid van een maxillofaciale fractuur, moeten alle patiënten met middengezicht of de onderkaakletsel, maxillofaciale beeldvorming ondergaan. Ter validering zou het het beste zijn alle patiënten te screenen met de gouden standaard, een maxillofaciale CT-scan. Echter, rekening houdend met het ALARA-principe (as low as reasonably achievable) bij beeldvorming, om de stralingsdosis voor deze patiënten met een lage verdenking op een aangezichtsfractuur te minimaliseren, is een CBCT geschikter.

De tweede subgroep van patiënten zal worden gevraagd om binnen een week de polikliniek van de mondziekten, kaak- en aangezichtschirurgie te bezoeken. Tijdens dit bezoek ondergaan de patiënten een lichamelijk onderzoek van het middengezicht en/of de onderkaak door een kaakchirurg, waarna CBCT-scans worden gemaakt van het getroffen gebied. CBCT-scans worden geacht een aanzienlijk lagere stralingsdosis te hebben dan CT-scans. Toch is gebleken dat zij meer dan voldoende zijn voor de diagnose van maxillofaciale fracturen, zelfs bij zeer lage doses. Het UMCG hanteert een waarde van 0,07 millisievert voor maxillofaciale CBCT, vergeleken met doses van 0,4 millisievert voor een CT. Voor de tweede subgroep maakt de CBCT geen deel uit van de standaardzorg en wordt daarom beschouwd als een extra belasting. Het voordeel van de extra CBCT voor deze subgroep van patiënten is echter dat het ervoor zorgt dat er geen fracturen van het middengezicht en/of de onderkaak worden gemist .

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ

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)

Patiënten met midfaciaal en/of mandibulair letsel met de mogelijkheid van een midfaciale of mandibula fractuur komen in aanmerking voor inclusie als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Zichtbare verwondingen aan het gezicht of in de mondholte.
- Een traumamechanisme passend bij aangezichtsfracturen, bijv. stomp in het gezicht, val op de kin, verkeersongeval, enz.
- Een anamnese die duidelijk wijst op een aangezichtstrauma.
- Patiënten van ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met niet-energetisch maxillofaciaal letsel d.w.z. snijwonden of spontane epistaxis

Patiënten die niet voor het eerst worden opgenomen met maxillofaciaal letsel binnen de inclusieperiode.

Patiënten van wie de eerste beoordeling is uitgevoerd in een ander ziekenhuis.

Patiënten die toegang tot medische dossiers hebben geweigerd en geregistreerd staan in het bezwaarregister.

Patiënten die reconstructieve chirurgie hebben ondergaan in de nu aangedane maxillofaciale regio.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-01-2024

Aantal proefpersonen: 1300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL84033.042.23
Ander register	Wordt geregistreerd na goedkeuring