

Pulsed electromagnetic fields (PEMF) als behandeling van verse fractures van het os scaphoideum. Klinische en radiologische resultaten. Een multicentrisch, prospectief, dubbel-blind, placebo gecontroleerd, gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 21-09-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Doel van het onderzoek is: 1. Vaststellen of botgroeistimulatie met behulp van elektromagnetische straling (PEMF) bij verse scaphoïd fractures het genezingsproces kan versnellen, zowel op basis van klinische als ook radiologische criteria. 2....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEMF als behandeling van verse fractures van het os scaphoideum

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

genezingsstoornis scheepsvaartbeentje

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electromagnetische velden, gerandomiseerd, multicentrisch, os scaphoideum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het aantal genezen scaphoïd fracturen (het aantal unions) na zes weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het tijdsinterval tot klinische en radiologische consolidatie, het aantal non-unions, functionele status van de pols na 52 weken en non-adherentie aan het behandel-protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De scaphoïd fractuur is een vervelend letsel dat zich kenmerkt door een problematische genezing waarbij falende behandeling kan leiden tot permanente problemen zoals avasculaire botnecrose (tot 40%), non-union (tot 21%) en vervroegde osteo-arthrose (tot 32%). Dit alles kan desastreuze gevolgen hebben voor de functie van de pols. Daarnaast leidt vertraagde genezing tot verlengde immobilisatie en meer productiviteitsverlies met verstrekende psychosociale en financiële consequenties.

Studies tonen aan dat de gemiddelde arbeidsongeschiktheidsduur van dit letsel 155 dagen bedraagt. Daarnaast bestaat de risicopopulatie voor dit letsel met name uit jonge actieve mensen, 15 tot 40 jaar oud, waardoor de economische consequenties van tijdelijke en soms blijvende invaliditeit en daardoor productiviteitsverlies substantieel zijn.

De huidige behandelmethoden zijn niet in staat om dit probleem op te lossen, ook omdat de exacte outcome na genezing, non-union en andere complicaties zoals avasculaire necrose onduidelijk is. Zelfs na operatief ingrijpen zijn de resultaten wisselend. Daarnaast wordt de operatieve behandeling van complicaties van fractuurgenezing (bijv delayed union of non-union) vaak pas in een laat stadium geïnitieerd, vaak maanden na het ontstaan van de fractuur. Initieel werd PEMF (pulsed electromagnetic fields) gebruikt bij de behandeling van pseudoarthrose van de tibia. Recentelijker is er bewijs dat fysische krachten (zoals ultrageluid en pulsed electromagnetic fields) ook effectief zijn bij de behandeling van verse fracturen, waarbij een versnelde consolidatie met 30 % wordt waargenomen en 71% reductie in het ontstaan van non-unions binnen 12 weken na starten van de behandeling. Derhalve willen wij onderzoeken of het gebruik van PEMF bij verse scaphoïd fracturen de genezing versnelt en het aantal invaliderende complicaties van genezing (zoals non-union en osteonecrose) kan verminderen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is:

1. Vaststellen of botgroeistimulatie met behulp van elektromagnetische straling (PEMF) bij verse scaphoïd fracturen het genezingsproces kan versnellen, zowel op basis van klinische als ook radiologische criteria.
2. Vaststellen of het gebruik van PEMF bij verse scaphoïd fracturen het aantal non-unions en andere complicaties kan terugdringen en daarmee het aantal secundaire chirurgische interventies kan reduceren.
3. Bepalen wat de invloed is van PEMF op de functionele uitkomsten bij de behandeling van scaphoïd fracturen.
4. Bepalen of de behandeling met PEMF kosteneffectief is in vergelijking met conservatieve behandeling vanuit maatschappelijk oogpunt.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-centrisch, prospectief, dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek.

Study parameters zijn klinische consolidatie, radiologische consolidatie, functionele status van de pols, onder andere gemeten met behulp van de PRWE (Patient rated wrist evaluation) en kwaliteit van leven, gemeten met behulp van de SF-36 vragenlijst.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten met een bewezen verse scaphoïd fractuur worden behandeld met

gipsimmobilisatie en een kleine PEMF-botgroeistimulator die op het gips wordt geplaatst. De helft van de botgroeistimulatoren wordt willekeurig onklaar gemaakt door de producent. Zowel de patiënten alsook de onderzoekers zijn niet op de hoogte welke botgroeistimulatoren wel of niet werken. De PEMF-botgroeistimulatoren worden binnen 5 dagen na het diagnosticeren van een scaphoïd fractuur op het gips geplaatst en blijven 24 uur per dag geapliceerd. Afhankelijk van de fractuurgenezing worden ze na 6 tot 12 weken weer verwijderd. Follow up vindt plaats volgens een vaststaand protocol.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen twee of drie extra polikliniekbezoeken ondergaan in vergelijking met de standaardcontroles die gelden voor dit letsel. Deze bezoeken zullen 10 a 15 minuten extra duren. Daarnaast worden alle patiënten verzocht om twee vragenlijsten in te vullen, de PRWE (zie eerder) en de SF-36 vragenlijst. Er zullen twee of drie extra CT scans van de pols worden gemaakt. Bijkomend voordeel voor alle patiënten is dat de genezing van hun scaphoïd fractuur veel beter wordt gecontroleerd dan gebruikelijk is.

Negatieve effecten door het gebruik van de PEMF botgroeistimulator zijn nooit beschreven.

Wat betreft de veiligheid van het aanvullend onderzoek kunnen we stellen dat de hoeveelheid extra straling die gepaard gaat met het aantal extra CT-scans verwaarloosbaar is. De gemiddelde hoeveelheid straling die wordt gegenereerd bij het vervaardigen van een CT-scan van de pols is 0.045 mSv. De gemiddelde hoeveelheid straling voor medische doeleinden waar Nederlanders aan worden blootgesteld is 0.7 mSv per jaar. De totale hoeveelheid straling die men jaarlijks ontvangt in Nederland is 2.7 mSv. Derhalve is de hoeveelheid extra stralenbelasting verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

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)

Alle unilaterale verse scaphoid fracturen, typen A1, A2, B2 en B3 (alle stabiele en onstabiele acute fracturen met uitzondering van de gedислоceerde en comminutieve fracturen) volgens de scaphoid-fractuurclassificatie van Herbert.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn zwangerschap, de aanwezigheid van een interne defibrillator of pacemaker, additionele fracturen van pols, handwortel of middenhandsbeentjes en vooraf bestaande beperkingen in polsfunctie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PEMF botgroeistimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL27191.091.09