

Kosten effectiviteit van een snelle MRI bij verdenking op een occulte scaphoid fractuur.

Gepubliceerd: 12-09-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Vraagstelling: Is het vervaardigen van een MRI direct na het trauma (binnen 2 dagen) kosteneffectief en implementeerbaar vergeleken met het huidige protocol (10 dagen gips)? Secundaire doel: het meten van de functionaliteit en pijn van de aangedane...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Snelle MRI bij scaphoid fractures

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

breuk van het schippersbeentje, scaphoid fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur, kosten effectiviteit, MRI, scaphoid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kosten huidig protocol en nieuw protocol voor: 1 UMCG 2 Maatschappij:

bestaande uit:

- Aantal dagen verzuim werk.
- Aantal dagen gipsbehandeling.
- Aantal poli bezoeken.
- Aantal gemaakte Röntgenfoto*s.
- Consult gipsverbandmeester.
- Kosten MRI

Secundaire uitkomstmaten

Handfunctie: te meten via gestandaardiseerde outcome vragenlijsten: de PRWHE (Patient Rated Wrist and Hand Evaluation) en de QuickDash (de korte versie van de Disability of Arm Shoulder and Hand questionnaire).

Beide vragenlijsten zijn valide en betrouwbaar gebleken en zijn beschikbaar in de Nederlandse taal. Invultijd: 10 minuten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden 300 patiënten behandeld op de CSO van het UMCG wegens verdenking op een scaphoidfractuur. De specificiteit en sensitiviteit van lichamelijk onderzoek zijn echter laag. Eveneens zijn scaphoid fracturen in 15-20% van de gevallen niet direct na het trauma zichtbaar op een Röntgen foto

(thesis Beeres, 2008).

Indien er een klinische verdenking op een scaphoid fractuur bestaat, maar de initiële Röntgen foto geen fractuur toont, bestaat het huidige behandelprotocol uit het ingipsen van de aangedane pols/hand en wordt de patiënt na 10 dagen terug gezien. Het onbehandeld laten van een scaphoid fractuur kan namelijk leiden tot ernstige pseudarthrose klachten en botnecrose.

Indien patiënten na 10 dagen nog pijn aangeven wordt een tweede Röntgen foto vervaardigd. Soms wordt er dan alsnog een breuk gezien, de sensitiviteit van een tweede foto is echter laag (9-49%). Als patiënten geen pijn meer hebben worden zij ontslagen uit controle, daar de meest waarschijnlijke diagnose een contusie is. Dit blijkt in 85% van de patiënten het geval te zijn.

Het merendeel van de patiënten, namelijk 85%, heeft geen fractuur en wordt dus *onterecht* ingegipst voor 10 dagen.

Een recente meta-analyse van Yin uit 2010 laat zien dat MRI de hoogste sensitiviteit en specificiteit heeft m.b.t. het aantonen (en uitsluiten) van een scaphoidfractuur. Een negatieve MRI sluit een scaphoid fractuur voor 99% uit.

Als we binnen 0-2 dagen een MRI van de pols/hand kunnen verrichten, kan bij een negatieve bevinding (geen fractuur) direct het gips verwijderd worden.

Patiënten hoeven dan niet meer 10 dagen ingegipst te blijven, en mogelijk keren zij eveneens eerder terug naar het arbeidsproces.

We willen kijken of het direct vervaardigen van een MRI kosteneffectief is in vergelijking met het huidige protocol (van 10 dagen gips).

In het verleden is in het buitenland mondjesmaat onderzoek verricht naar de kosteneffectiviteit met betrekking tot deze materie. Eerdere auteurs namen echter niet allemaal het ziekteverzuim in ogenschouw. De resultaten van buitenlandse studies laten zich echter niet zonder meer vergelijken met de Nederlandse situatie daar er verschillen bestaan in sociale verzekeringen, medische kosten etc. In Nederland is tot op heden nog geen onderzoek verricht naar de kosteneffectiviteit en ziekteverzuim met betrekking tot bovenstaande.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling:

Is het vervaardigen van een MRI direct na het trauma (binnen 2 dagen) kosteneffectief en implementeerbaar vergeleken met het huidig protocol (10 dagen gips)?

Secundaire doel: het meten van de functionaliteit en pijn van de aangedane hand 6 weken na het trauma. Dit ter vergelijking tussen de patiënten met 2 dagen gips (MRI) en 10 dagen gips (huidig protocol).

Onderzoeksopzet

Methode:

Prospectief gerandomiseerd (RCT), waarbij op de CSO gerandomiseerd zal worden.

Patiënten die zich op de CSO of via een huisarts verwijzing op de afdeling radiologie presenteren met de verdenking op een scaphoid fractuur (negatieve X-foto), zullen gerandomiseerd worden: een groep wordt behandeld volgens huidig protocol (gips, controle 10 dagen + zonodig 2de X-foto).

De experimentele groep wordt behandeld met gips, MRI binnen 2 dagen, bij negatieve MRI kan het gips direct verwijderd worden. Zekerheidshalve volgt nog wel een poliklinische controle voor bijvoorbeeld mogelijk ander (weke delen) letsel.

Randomisatie zal plaats vinden op basis van weeknummer: in even weken worden patiënten in de MRI groep geplaatst, in oneven weken in het huidige protocol.

Inschatting van belasting en risico

Belasting patiënten:

Extra MRI: geen straling belasting (werkt met magneten). Geen contrast vloeistof nodig. Duur: 20 minuten.

Bij negatieve MRI (85%): niet 10 dagen ten onrechte een gipsbehandeling.

Bij positieve MRI (15%): de juiste behandeling kan direct ingezet worden i.p.v. na 10 dagen.

Het invullen van 2 tal vragenlijsten (duur 10 minuten).

De kosten van de MRI worden betaald door de afdeling Radiologie, patiënten/zorgverzekeraar krijgen hier geen nota voor.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 EB 44
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 EB 44
Groningen 9700 RB
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)

patienten met een verdenking op een scaphoid fractuur met een normale rontgen foto, leeftijd 18-60 jaar.

Tijd tussen trauma en CSO bezoek kleiner dan 1 week.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een eerdere scaphoid fractuur aan dezelfde zijde.

Poly-traumatisee.

Contra-indicatie voor MRI.

Gewrichtsaandoeningen zoals reumatoïde artritis.

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-01-2013

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2017

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	NL38979.042.12