

Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek van de behandeling van torusfracturen van de distale radius van het kind: mitella versus gipsverband

Gepubliceerd: 04-10-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Indien het onderzoek uitwijst dat een behandeling van torusfracturen van de distale radius met een mitella een sneller herstel van functie geeft en even pijnlijk of minder pijnlijk is dan behandeling met een gipsverband kan het huidige beleid (=...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43814

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van torusfractuur behandelingen.

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Torusfractuur distale radius. Plooi fractuur distale radius

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spoedeisende Hulp

Overige ondersteuning: Eigen instelling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gipsverband, Mitella, Torusfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnscore (VAS 1-100): gemiddelde score dag 1-4

Secundaire uitkomstmaten

- Pijnscore (VAS 1-100): gemiddelde score week 1 en na 2 weken.
- Functiescore van de pols (0-100). De score wordt gemeten aan de hand van een vertaalde gevalideerde functievragenlijst, ASK= activities scale for kids [10-11]. De functievragenlijst op de SEH gaat over de drie dagen voorafgaand aan trauma (geeft de functie weer voorafgaand aan trauma). Verder wordt dezelfde lijst afgenomen op de gipspoli na week 1 en na week 2. Het betreft steeds de functie over de 3 dagen voorafgaand aan de afname van de lijst.
- Goniometer onderzoek (graden dorso- en volaire flexie van de linker en rechter pols). Metingen vinden plaats op SEH en op de gipspoli na 1 en 2 weken
- Gripmeter onderzoek (kracht in de linker en rechter hand). Metingen vinden plaats op SEH en op de gipspoli na 1 en 2 weken

Additionele variabelen:

- Het gebruik van pijnstillers (hoeveelheid/dag)
- Verband ongemakken (jeuk, te zwaar, te strak, te wijd, anders)
- Comfort van de behandeling (5 punten schaal: erg comfortabel tot erg oncomfortabel)
- Tevredenheid tav de behandeling (5 punten schaal: erg tevreden tot erg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een torusfractuur van de distale radius is een veel voorkomende fractuur bij kinderen. Deze fractuur kan klinisch gemist worden, aangezien de pols zelden gezwollen is en bij onderzoek vaak op een contusie lijkt. Indien er een röntgenfoto wordt gemaakt ziet men bij de aanwezigheid van een torusfractuur slechts een onregelmatigheid van de cortex.

De huidige behandeling van deze fractuur is in vele Nederlandse ziekenhuizen een gipsverband gedurende 2 weken. Uit recent onderzoek is gebleken dat deze stabiele fractuur geen langdurige behandeling in gips nodig heeft en behandeld kan worden met een drukverband of een afneembare klittenbandspalk [1-5, 10]. S. Gryllis Allison [4] beschreef dat alleen een mitella waarschijnlijk zal volstaan, ook is aangetoond dat een drukverband van weinig tot geen nut is voor het geven van stabiliteit en herstel van functie. Het onderzoek van Watts en Armstrong liet zien dat een drukkend verband het herstel niet bespoedigd en er mogelijk hierdoor meer pijnstilling nodig is op de SEH [6].

De behandeling met een drukverband of afneembare spalk wordt in de onderzoeken meer comfortabel gevonden dan de gipsbehandeling. Ook hebben de patiënten met deze behandelingen een sneller herstel tot volledige functie [1-5, 10]. Het onderzoek van West [1] toonde dat 95% van de drukverbandpatiënten de pols weer bewoog op de 4e dag en dat alle patiënten de pols weer gebruikten in de 2e week. De gipsverbandgroep was niet in staat de pols te bewegen tot aan de vierde week. Wat betreft de pijnscores is er echter nog controversie. Het onderzoek van West laat zien dat er minder pijn en minder langdurig pijn was in de drukverbandgroep (22% van de patiënten hadden pijn gedurende 1-2 dagen), dan in de gipsverbandgroep (71% van de patiënten hadden pijn gedurende 2-5 dagen) gedurende de eerste week [1]. Het onderzoek van Kropman laat echter zien dat de drukverbandgroep meer pijn had (mean VAS 26) dan de gipsverbandgroep (mean VAS 20) gedurende de eerste week [5]. Echter dit verschil is wel statistisch significant, maar niet klinisch significant. Een klinisch significant verschil wil zeggen een verschil van 10-15 punten op een 100 punten visueel analoge schaal [7-9].

Een beperking van zowel het onderzoek van Kropman als West is dat de functie van de pols wordt bepaald door alléén de dorso- en volaire flexie te meten met een goniometer. Het is beter om ook de gripsterkte te testen en deze te vergelijken met de niet aangedane hand. Voor de volledigheid kan nog een functievragenlijst afgenomen worden om te kijken of de pols ook daadwerkelijk weer gebruikt wordt. Ook de tijdstippen (na 4 en 6 weken) waarop door Kropman de functie is bepaald zijn niet ideaal. Het is interessanter om na 1 en 2 weken te kijken of er dan al een bijna tot volledige functie is en de meting na een

totaal van 6 weken te herhalen. Als laatste punt valt op dat de behandelduur in de studie van Kropman langer is dan de standaard. De patiënten kregen 4 weken lang een gips- of drukverband. In ons ziekenhuis is de gemiddelde behandelduur 12 dagen.

De grote beperking van het onderzoek van West is het kleine patiëntenaantal en het gebrek aan een sample size berekening. Tevens is er geen mate van pijn bepaald. Er is er slechts gevraagd of er wel of geen pijn is. Resultaten geven aan dat 78% van de drukverbandpatiënten en 29% van de gipsverbandpatiënten geen pijn zou hebben in de 1e week. Dit lijkt zeer onwaarschijnlijk, wanneer we deze uitkomst vergelijken met de onderzoeken van Kropman en Plint.

In ons onderzoek willen wij kinderen vergelijken die met een mitella behandeld worden versus een groep behandeld met een gipsverband. Dit onderzoek werd nog niet eerder uitgevoerd. Hiermee wordt de theorie getest dat torusfracturen stabiel zijn en dat alleen symptomatische behandeling zinvol is. Wij zullen hiertoe pijnscores meten en de functie van de pols bepalen door middel van een functievragenlijst, goniometer en gripsterkte onderzoek. De verwachting is dat de behandeling met een mitella meer comfortabel is, een sneller herstel tot volledige functie geeft en klinisch niet significant pijnlijker is dan de behandeling met een gipsverband. Wanneer dit inderdaad zo blijkt te zijn is er ook een besparing van kosten. Er is immers minder tijd nodig voor het aanbrengen van een mitella vergeleken met een gipsverband en er zullen minder polikliniek controles nodig zijn.

Literatuur

1. S. West et al. Buckle fractures of the distal radius are safely treated in a soft bandage. A randomized prospective trial of bandage versus plaster cast. J. Pediatr. Orthop. Volume 25, Number 3, May/June 2005, Pag. 322-325.
2. J.S Davidson et al. Simple treatment for torus fractures of the distal radius. The Journal of bone en joint surgery (Br). Volume 83-B. No 8. November 2001. Pag. 1173-1175.
3. F. Firmin and R Crouch. Splinting vs casting of *torus*fractures tot the distal radius in the paediatric patient presenting at the emergency department (ED): literature review. International Emergency Nursing. 17, 2009, 173-178.
4. S. Grylls Allison. Paediatric torus fracture. Emergency Nurse. Vol 16. No 6. October 2008, 22-25.
5. H.J. Kropman et al. Treatment of impacted greenstick forearm fractures in children using bandage or cast therapy: a prospective randomized trial. The journal of trauma, injury, infection, and critical care. Volume XX, Number XX, XXX 2009.
6. B. Watts and B Armstrong. A randomised control trial to determine the effectiveness of double Tubigrip in grade 1 & 2 mild-moderate ankle sprains. Emergency medicine journal. 2006. 18. 46-50.
7. Powel CV et al. Determining the minimum clinically significant difference in visual analog pain score for children. Ann. Emerg. Med. 2001;37:28-31
8. Todd KH et al. Clinical significance of reported changes in pain severity. Ann Emerg Med. 1996;27:485-489
9. Kelly AM. The minimum clinically significant difference in visual analogue

pain score does not differ with severity of pain. Emerg. Med. J. 2001;18:205-207

10. Plint A.C. et al. A randomized, controlled trial of removable splinting versus casting for wrist buckle fractures in children. Pediatrics. Volume 117, number 3, march 2006, 691-697.

11. Plint AC. Activities scale for kids, an analysis of normals. J Pediatr Orthop. 2003; volume 23, number 6, 788-790.

12. Young NL. Measurement properties of the activities scale for kids. Journal of clinical epidemiology. 2000. Number 53, 125-137

Doel van het onderzoek

Indien het onderzoek uitwijst dat een behandeling van torusfracturen van de distale radius met een mitella een sneller herstel van functie geeft en even pijnlijk of minder pijnlijk is dan behandeling met een gipsverband kan het huidige beleid (= gipsverband) hierop kunnen worden veranderd en kan dit onderzoek in de toekomst kan bijdragen tot de ontwikkeling van een nationale en internationale richtlijn.

Het betreft een non-inferioriteitsdesign. Dat wil zeggen: de kinderen uit de mitella groep mogen wel iets meer pijn hebben dan de gipsverbandgroep, indien in die groepen een snellere normale functie wordt behaald. Ze mogen echter niet klinisch significant meer pijn hebben, dat wil zeggen een verschil van 10 à 15 punten op een 100 punten schaal. Dan blijft het huidige gipsverbandbeleid, welke wordt gevoerd vanwege de gedachte antalgisch te zijn, ongewijzigd.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd effect onderzoek (Randomized controlled trial =RCT), open (niet geblindeerd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie naar 2 groepen: A. Mitella B. Gipsverband + mitella

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek. Beide behandelingen zijn veilig. Er worden geen invasieve testen uitgevoerd. Bij de standaard gipsbehandeling komt de patiënt één a twee keer retour op de gipsoli. In ons onderzoek wordt de gipsoli drie keer bezocht en is er dus sprake van één à twee extra bezoeken. De geschatte duur van het polibezoek zal gemiddeld 30 minuten zijn bij deelname aan het onderzoek en 15 minuten als patiënten niet deelnemen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lijnbaan 32
's-Gravenhage 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lijnbaan 32
's-Gravenhage 2512 VA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen van 5 t/m 15 jaar met:
- Een torusfractuur van de distale radius

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Kinderen met:

- Greenstick fractures
- Torus antebrachii fractures
- Kinderen met concomitante fractures
- Kinderen met een metabole botziekte
- Kinderen met een verstandelijke handicap (zelf verwijderen van verband)
- Taalbarrière
- Kinderen wonend in een andere regio, die een follow-up in een ander ziekenhuis krijgen.

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:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL30801.098.10