

Tijdbesparing door het gebruik van een mini-C-boog tijdens en na het reponeren van distale radius fracturen versus standaard beeldvorming

Gepubliceerd: 08-04-2019 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van deze studie is de potentiële tijd- en kostenbesparing die een mini-C-boog oplevert door het röntgenologisch assisteren van de repositie en het maken van de post-repositie beeldvorming bij volwassen patiënten met een distale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLASH

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Polsbreuk, repositie van distale radiusfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: OLVG Wetenschapfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distale radius fractuur, Mini-C-boog, Repositie, Tijdbesparing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Benodigde tijd voor een repositie

Secundaire uitkomstmaten

Verblijfsduur SEH

Duur van sub-processen van de repositie

Succesvolle repositie

Totaal aantal repositie pogingen

Totaal aantal keer verdoving toegediend

Initiële behandeling

Stralingsbelasting voor patiënt

Stralingsbelasting voor zorgverlener

Secundaire dislocatie na een week

Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De initiële behandeling van een gedислоceerde distale radiusfractuur (DRF) op de Spoedeisende Hulp is meestal een gesloten repositie en het aanleggen van een gipsspalk. Als gebruik wordt gemaakt van een mini-C-boog om de repositie van distale radiusfracturen bij volwassenen röntgenologisch te begeleiden, leidt dit niet tot een betere kwaliteit van de repositie in vergelijking met de reguliere repositie (zonder beeldvorming gedurende de repositie). Onderzoek

naar potentiële tijd- en kostenbesparing door gebruikmaking van een mini-C-boog bij repositie van een DRF kan echter andere voordelen aantonen die gebruik van een mini-C-boog rechtvaardigen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de potentiële tijd- en kostenbesparing die een mini-C-boog oplevert door het röntgenologisch assisteren van de repositie en het maken van de post-repositie beeldvorming bij volwassen patiënten met een distale radiusfractuur.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruikmaking van een mini-C-boog voor het röntgenologisch assisteren van de repositie en het maken van de post-repositie beeldvorming

Inschatting van belasting en risico

Uit een prospectieve risico analyse in aanwezigheid van een arts-assistent Radiologie, arts-assistent Heelkunde, zorgtechnicus en medisch fysicus kwam een laag risico voor inzet van een mini-C-boog op de SEH.

Beeldvorming en geschatte stralenbelasting in beide studie armen:
Voor de volgende berekeningen werden waarden voor stralenbelasting uit de study van Lee et al. gebruikt, metingen tijdens onze eigen proefplaatsing en data van het PACS van het ziekenhuis.

Traditionele repositie:

Twee (AP + lateraal) röntgenfoto's voor repositie zonder gips, met de Bucky:

0.2 mGy

Twee (AP + lateraal) röntgenfoto's na repositie met gips, met de Bucky: 0.4 mGy

Totale stralenbelasting: 0.6 mGy

Mini-C-boog repositie:

Twee (AP + lateraal) röntgenfoto's voor repositie zonder gips, met de Bucky:

0.2 mGy

Drie röntgenfoto's (losse opname, niet continu doorlicht) zonder gips, met mini-C-boog: 0.18 mGy

Twee (AP + lateraal)

Geschatte stralenbelasting voor de zorgverlener:

In het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming staat dat de

maximale toegestane stralenbelasting voor niet-blootgestelde zorgverleners 50 milisievert (mSv) of 50.000 microsievert (μ Sv) per jaar betreft voor de extremiteiten en 1 mSv of 1000 μ Sv per jaar voor het lichaam. Op basis van onze eigen metingen met gebruik van dosimeters, is de geschatte stralenbelasting aan de handen met de mini-C-boog ongeveer 0.07-0.12 mSv of 7-12 μ Sv per röntgenfoto. Tijdens deze metingen werd geen scatter straling gemeten met dosimeters die buiten de ruimte tussen röntgenbuis en detector werden geplaatst. Deze bevindingen werden eerder bevestigd door meerdere studies. Tijdens het reponeren moet de zorgverlener de stand van de pols behouden totdat een gipsimmobilisatie is aangelegd. Hierdoor zullen, als er röntgenbeeldvorming plaatsvindt tijdens repositie, de handen van de zorgverlener in de buurt van de röntgenstralen van de mini-C-boog komen. Om de stralenbelasting van de zorgverlener te overschatten wordt er in de berekening van uitgegaan dat de handen van de zorgverlener direct in de röntgenstralen gehouden worden tijdens repositie. Dit levert een maximale stralenbelasting aan de handen op van 0.18 mGy per procedure. Als voor deze studie 46 reposities worden uitgevoerd dan levert dit een totale stralenbelasting op van 8.3 mGy. Het is zeer aannemelijk dat deze procedures worden verdeeld over meerdere personen (er werken ongeveer 20 personen op onze SEH die mogelijk een repositie gaan uitvoeren tijdens dit onderzoek). Op basis van de schatting dat één persoon niet meer dan 3 reposities zal uitvoeren tijdens dit onderzoek is de stralenbelasting aan de handen per persoon maximaal 0.54 mSv. Vergeleken met de maximaal toegestane dosis van 50 mSv/jaar is dit een minimale en acceptabele stralenbelasting, ruim onder de door de overheid gestelde limieten voor stralenbelasting. Er wordt tevens geen significante stralenbelasting aan het lichaam verwacht. Echter, zorgverleners zullen gedurende de repositie een loodschoot dragen, zoals wordt voorgeschreven door het ziekenhuisreglement.

Voor de patiënt gelden geen (inter)nationale richtlijnen t.a.v. maximale stralingsbelasting, maar moet worden gewerkt volgens het ALARA principe. Op basis van eerdere studies verwachten wij dat de stralingsbelasting in de mini-C-boog groep lager zal zijn dan in de standaard repositie groep, echter, dit is nooit onderzocht specifiek in patiënten met een distale radiusfractuur. Op basis van onze metingen verwachten we echter dat elke gevonden verschillen in stralingsbelasting in de orde grootte zullen liggen van enkele tientallen microsieverts, wat praktisch verwaarloosbaar is.

Geschatte stralenbelasting voor de patiënt:

Voor patiënten zijn geen dosislimieten gesteld, echter, het is belangrijk om te werken volgens het ALARA principe. Een risico inschatting werd gemaakt op basis van de richtlijn van de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie, die indeling in drie categorieën voorstelt. Een klinisch fysicus werd betrokken bij deze risico inventarisatie. Eerdere studies rapporteren dat de stralenbelasting in de mini-C-boog groep lager is dan de stralenbelasting in de traditionele groep. Echter, dit is niet onderzocht specifiek in volwassenen met een distale radiusfractuur die wordt gereponeerd. Op basis van bovenstaande berekeningen blijkt dat de stralenbelasting is beide groepen praktisch vergelijkbaar is,

uitgaande van één repositiepoging per patiënt. Elk gevonden verschil zal in een verwaarloosbare range liggen van enkele microsieverts. De risico classificatie van deze studie op basis van de stralenbelasting is categorie I, wat impliceert dat er een kans is van minder dan 5:1.000.000 op door röntgenstraling veroorzaakte kanker. Op basis van deze risicoclassificatie is een minimaal voordeel voldoende om het onderzoek te rechtvaardigen, inclusief studies die ten doel hebben de kennis te vergroten, wat het doel is van de huidige studie.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
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)

Leeftijd vanaf 18 jaar

Op de SEH met een distale radiusfractuur waarbij repositie nodig is als initiële behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fracturen aan de ipsilaterale zijde van de bovenste extremiteit

Open fractuur

Zwangerschap

Neurovasculaire compromitie die het nodig maakt direct over te gaan tot een operatie en/of repositie

Onderzoeksopzet

Opzet

| | |
|------------------|-------------------------|
| Type: | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel |
| Toewijzing: | Gerandomiseerd |
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland | |
| Status: | Werving gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 01-07-2019 |
| Aantal proefpersonen: | 46 |
| Type: | Werkelijke startdatum |

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

| | |
|-----------------|---|
| Generieke naam: | Mini-C-boog |
| Registratie: | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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 | NL66132.100.18 |