

Hoe snel is de return to play (RTP) bij patiënten met een verse midschacht claviculafractuur, die additief behandeld worden met fysische technieken (LIPUS, PMFT en LLLT)?

Afstudeeronderzoek Opleiding tot Fysiotherapeut, Fontys Paramedische Hogeschool, Eindhoven.

Auteur: Branko de Gouw (*fysiotherapeut in opleiding*)
3218805
Broekkant 44
5094 GP Lage Mierde
brankodegouw@outlook.com/3218805@student.fontys.nl

Opdrachtgever: Bart Damen (*sportfysiotherapeut Van der Heijden & Damen Fysiotherapie en (sport)revalidatie, Fractury*)
Markt 26
5541 EA Reusel
info@fractury.com/bart@fysio-sportrevalidatie.nl

Opleiding: Opleiding tot Fysiotherapeut, Fontys Paramedische Hogeschool, Eindhoven

Leerprocesbegeleider(s): Marcel Hendriks
Mascha Segers en Laura van Son
Lena Fedders en Vera Wisser

Inhoudsopgave:

Inhoudsopgave

Inleiding

Doelstelling

Methode

Design en setting

Patiëntenpopulatie

Protocol fysische technieken

Patiëntendata

Uitkomstdata

Vergelijkbare data

Statistische analyse

Ethiek

Resultaten

Beschrijving van meting statistische paragraaf

Discussie

Conclusie

Referentielijst

Inleiding:

Miljoenen mensen over de hele wereld krijgen te maken met één of meerdere fracturen (botbreuken) in hun leven.¹ Naar schatting komen er in Nederland alleen al zo'n 175.000 fracturen per jaar voor.² Een van de veelvoorkomende fracturen is die van het sleutelbeen, het betreft namelijk maar liefst 2,6-10% van de totale aantal fracturen.³ Bovendien zijn in de gehele schoudergordel zelfs 44% van alle fracturen clavicula gerelateerd.⁴ Fracturen van de midschacht hebben de hoogste incidentie en zijn goed voor 69% van alle claviculafracturen. Laterale en mediale claviculafracturen hebben een lagere incidentie en zijn goed voor 28% en 3%.⁵

Er zijn verschillende classificatiesystemen voor claviculafracturen ontwikkeld, maar is er geen een superieur. Wel blijkt dat de classificatie volgens Robinson het meest specifiek is voor verschillende breukpatronen in de midschacht van dit botstuk (middelste 3/5e deel van de clavicula).³ Zulke fracturen komen het meest voor bij mannen tussen de 13 en 20 jaar en bij vrouwen tussen de 20 en de 80 jaar. Het blijkt dat bij vrouwen de proporties hoger waren door een simpele val of een val van hoogte, terwijl bij mannen een sport- of verkeerstrauma of een direct inwerkend trauma op de schouderregio voornamelijk ten grondslag ligt.⁵

De verschillende fasen bij genezing van een fractuur zijn achtereenvolgens:

- Het ontstaan van een fractuurhematoom gecombineerd met een ontstekingsfase in de eerste 3 dagen.⁶
- Granulatievorming met invasie van fibroblasten, waarna fibreuze callus en osteoblasten activiteit ontstaat (nog geen gemineraliseerd weefsel en dus zie je deze eerste verbinding nog niet op röntgenfoto's terug) in de eerste 3 weken.⁶
- Na 3 weken is er ossale callusformatie (die wel op een röntgenfoto zichtbaar zijn als ze meer mineralen bevatten).⁶
- Wanneer de callus zo stevig is dat er geen beweging meer mogelijk is tussen de verschillende fractuurdelen, is de fractuur klinisch geconsolideerd.⁶

Na de bovengenoemde fasen start de remodeleringsfase, die maanden tot jaren nog kan duren. Er wordt lamellair bot gevormd onder invloed van fysiologische belasting. Volgens de wet van Wolff wordt bot aangemaakt op plaatsen waar de belasting hoog is en bot wordt afgebroken op plaatsen waar het bot weinig of niet belast wordt.⁶

Sinds het midden van de negentiende eeuw stelde Wolff vast dat de krachten op het bot de bouw en de sterkte van het bot bepalen; de wet van Wolff.^{7, 8} Een eeuw later werd door Yasuda vastgesteld dat er in het bot elektrische potentialen bestaan die wisselen onder belasting (het piëzo-elektrisch effect).⁹ Dit effect heeft een belangrijke rol in de continue botopbouw. Daarnaast zorgt mechanische druk voor het herstel van fracturen gebaseerd op het proces van adaptatie.¹⁰

Afhankelijk van de classificatie van de claviculafractuur zal er gekozen worden voor een conservatief of operatief beleid. Voornamelijk de niet-verplaatste midschacht claviculafracturen kunnen conservatief behandeld worden.¹² Deze bestaat voornamelijk uit een schouder sling voor 4-6 weken, 2-3 weken gefixeerd en 3 weken met afbouwend gebruik. Wanneer pijnklachten afnemen, normaal na 2-4 weken, kan er gestart worden met fysiotherapie waar op passieve ROM, actieve ROM en krachttraining onder de 90 graden abductie gericht wordt. Ook wordt geadviseerd om contactsporten tot 4 maanden te vermijden¹³ of om dit pas te hervatten wanneer radiologisch beeld heeft aangewezen dat er sprake is van volledige consolidatie.¹⁴ Complicaties na een conservatief beleid zijn voornamelijk non- en mal-unions en neurologische klachten die resulteren in een secundaire operatie. Na een operatief beleid kan implantaat-gerelateerde irritatie voor komen. Risicofactoren voor het niet helen van de fractuur na een conservatief beleid zijn roken (stopzetten hiervan is een integraal onderdeel van de behandeling), verbrijzeling, een abnormale stand na de breuk, een vrouwelijk geslacht en een gevorderde leeftijd.^{11, 15, 16, 17}

Een operatief beleid wordt voornamelijk bij open fracturen, fracturen met gelijktijdige neurovasculaire problemen, pathologische fracturen, fracturen met huid perforaties, polytrauma patiënten en patiënten met een zwevende schouder uitgevoerd. De technieken die hierbij kunnen worden toegepast zijn intramedullaire fixatie (IMF) of plaatfixatie. Er schijnt na een operatief beleid een lagere kans op een non-union fractuur (1-2%), een snellere return-to-work onder de actieve populatie en een betere functionaliteit op de korte termijn¹⁸, maar de kosten zijn duurder dan bij een non-operatieve behandeling en er kunnen implantaat-gerelateerde klachten optreden.^{11, 19, 20}

Binnen de fysiotherapie kennen we enkele fysische technieken die toepasbaar zijn op het bot, te weten Low-Intensity Pulsed Ultrasound therapy (LIPUS); Pulsed Magnetic Field Therapy (PMFT); Low Level Laser Therapy.^{21, 22}

LIPUS (Low Intensity Pulsed Ultrasound therapy; ultrageluid op lage intensiteit en met gepulseerde mechanische golven) werd in 1994 door de FDA goedgekeurd voor de toepassing van het versneld herstel van verse fracturen en in 2000 voor de behandeling van delayed en non-unions.^{23, 24} LIPUS heeft een directe invloed op celniveau;

het vergroot de opname van calciumionen in het kraakbeen en bot en stimuleert de afscheiding van stoffen die betrokken zijn bij het genezingsproces zoals aggrecan, IGF en TGF- β .^{25, 26}

PMFT (Pulsed Magnetic Field Therapy; elektromagnetisch veld) is vanaf 1997 goedgekeurd door de FDA voor de toepassing op fractures, zowel vers als delayed en non-unions. Dit nadat het piëzo elektrisch effect eerder was ontdekt door Yasuda hetgeen geleid tot deze therapeutische toepassing.^{27, 28} De fundamentele werking van PMFT op het herstel van fractures is gebaseerd op angiogenese, mineralisatie, beïnvloeding van DNA-synthese en verandering van het cellulaire calciumgehalte in osteoblasten (botvormende cellen).²⁹

LLLT (Low Level Laser Therapy) kent meerdere toepassingen, onder andere behandeling van wondgenezing, weke delen letsel en pijnreductie.³⁰ De werking van LLLT is gebaseerd op het vergroten van de permeabiliteit van het celmembraan dat zorgt voor een toename van mRNA synthese en cel proliferatie. LLLT stimuleert de ademhalingscyclus van de mitochondriën en verhoogt de adenosine trifosfaat (ATP) moleculen waardoor de pijn en de zwelling vermindert.^{31, 32}

Fracture Enhanced Recovery is een fysiotherapiepraktijk voor onverzekerde zorg, waar patiënten met onder andere botbreuken door middel van deze fysische technieken behandeld worden. Op dit moment is Fracture het enige bedrijf binnen Nederland dat gebruik maakt van deze gecombineerde technieken om het botgenezingsproces te verbeteren. Van der Heijden & Damen fysiotherapie en (sport)revalidatie zit in hetzelfde pand in Reusel gevestigd.

Monitoren van fractures gebeurt zowel klinisch als radiologisch. Het functioneel herstel wordt gemeten via pijn, gevoeligheid op de locatie van de fractuur, return-to-activity, vragenlijsten over kwaliteit van leven en functioneren (o.a. mobiliteit en kracht). Het radiologisch herstel, wat eigenlijk de aanwezigheid van botopbouw middels callusvorming is, wordt gemonitord via röntgen, MRI, CT-scan of Bone Density Measurement (BMD).

LIPUS, PMFT en LLLT zijn technieken die de fysiotherapeut tot zijn beschikking heeft als therapeutisch middel voor weke delen letsel en past binnen het beroepsprofiel.²¹ Er is echter nog onvoldoende inzicht in het verschil in herstelproces na een claviculafractuur tussen patiënten die (additief) behandeld worden met de desbetreffende fysische technieken en patiënten met slechts een conservatief beleid, specifiek met de betrekking tot de return to play.

Doelstelling:

Metten van het effect van de additieve behandeling met fysische technieken (LIPUS, PMFT en LLLT) van patiënten met een verse midschacht claviculafractuur op return to play.

Methode:

Design en setting:

Dit onderzoek is uitgevoerd met Fracture Enhanced Recovery als externe opdrachtgever. Branko de Gouw was gedurende het schrijven van zijn afstudeeronderzoek als stagiair verbonden aan Fracture en Van der Heijden & Damen fysiotherapie en (sport)revalidatie. Het betreft een observationele cohortstudie waarbij retrospectieve, kwantitatieve data vergeleken wordt met herstelscores/data uit beschikbare literatuur.

Patiëntenpopulatie:

Alle patiënten die zijn betrokken in dit onderzoek zijn in behandeling geweest voor hun botbreuken bij de bovengenoemde praktijk. De onderzoekspopulatie betreft 7 patiënten (N = 7). Adolescenten en volwassenen met een leeftijd van 15 tot 55 jaar, die bij Fracture zijn behandeld met een verse midschacht claviculafractuur zijn geïnccludeerd in deze studie.³³ Patiënten die operatief behandeld zijn en waar fixatiemateriaal bij aangebracht is, zijn geëxcludeerd (zie fig. 1). De inclusieperiode is van mei 2017 tot en met juli 2022.

Naast de standaard zorg die een patiënt krijgt na een fractuur, kan ook de keuze gemaakt worden om de patiënt additief door Fracture te laten behandelen. Wanneer contact opgenomen wordt met de praktijk, vraagt de secretaresse of er radiologisch beeldmateriaal beschikbaar is om de fractures te beoordelen. Hierna vindt er met een van de (gespecialiseerde) fysiotherapeuten een intakegesprek plaats en wordt er beoordeeld of een eventuele behandeling zinvol is. Wanneer de behandeling start, worden er 1, 2 of 3 sessies van 2-2,5u ingepland op basis van de aard van de breuk. Tijdens deze behandelingen worden de fysische technieken, zoals hieronder beschreven, toegepast. Als nazorg (follow-up) wordt er contact met de patiënten opgenomen door (een van) de behandelende fysiotherapeut(en). Hier wordt gevraagd naar de ervaring van de behandeling, eventuele klachten na de behandelperiode en of er nog een controle en/of medische beeldvorming plaatsgevonden heeft. Ook wordt besproken hoe return-to-activity is gegaan, door na te vragen wanneer dit plaatsgevonden heeft en indien er een deadline gesteld was voor herstel van de patiënt of deze uiteindelijk behaald is.

Protocol fysische technieken:

De LIPUS wordt toegepast met de ENRAF-NONIUS Sonopuls 690S. De Sonopuls 690S heeft een StatUS Therapy module, wat inhoudt dat de applicatie ultrasound gebruikt zonder dat de transducer wordt bewogen. Bij

het opstarten van het programma wordt in het hoofdmenu de StatUS Therapy module en het vooraf ingestelde LIPUS1-programma geselecteerd. Hierin staat een behandelduur van 20 min. ingesteld, een ultrageluidfrequentie van 1MHz pulserend op 1kHz. De meest belovende intensiteit van LIPUS is 30 mW/cm².³¹ Contactgel wordt toegebracht op de huid en met de transducer uitgesmeerd, waarna deze 20 min. wordt vastgehouden op het aangedane gebied.

De PMFT wordt toegepast met de ENRAF-NONIUS Curapuls 970. Op de Curapuls 970 is een Circuplode (140mm) geplaatst zodat hiermee electromagnetische velden gecreëerd kunnen worden. De behandelkop van de PMFT wordt op enkele centimeters afstand van het aangedane gebied gepositioneerd en er wordt een handdoek over de huid gelegd tegen eventuele transpiratie. Er worden drie rondes met een behandelduur van 15 min. uitgevoerd, waarvoor de intensiteitsregelaar geheel linksom gedraaid moet worden tot een 'klik' wordt gehoord ('0'-stand); van hieruit kan een gewenste intensiteit ingesteld worden door rechtsom te draaien. De eerste ronde wordt op een frequentie van 62 Hz (met intensiteit op positie 7) ingesteld, de tweede op 35 Hz (met intensiteit op positie 3) en de derde op 26 Hz (met intensiteit op positie 4).

De LLLT wordt toegepast met de LEVEL MEDICAL Levelaser EZ1-Easyone. De levelaser EZ1-Easyone heeft een 5W laser, welke over een golflengte van 970-980 nm beschikt. Bij het opstarten van het programma wordt er gekozen voor een handmatig programma (MANUAL Mode), waarbij er een scan-modus wordt ingesteld voor de laser. De manier van uitstoot van de laser die wordt gekozen is een Continuous Wave (CW), wat inhoudt dat er sprake is van een constante amplitude en frequentie. De tijd wordt ingesteld op 14 min. (driemaal herhalen) en de intensiteit voor claviculafracturen op 3,5W met 367 J/cm². Hierna kunnen de X- en Y-as afgebakend worden, waarmee de laser met een scan-modus op ±30 cm afstand van het huidoppervlak zal bewegen. Er wordt geadviseerd om tijdens de behandeling een LEVEL laserbril op te zetten, als bescherming tegen de (on)zichtbare straling.

De PMFT en de LLLT worden na de 20 min. durende behandelduur van de LIPUS driemaal met elkaar afgewisseld.

Wanneer bij een claviculafractuur sprake is van extern fixatie materiaal of een interne pinfixatie, kunnen de gebruikte fysische technieken variëren. LIPUS kan niet gebruikt worden in combinatie met fixatiemateriaal, omdat dit de mechanische straling afstoot. Daarnaast kunnen de LIPUS en de LLLT niet aangebracht worden wanneer iemand gegipst is, aangezien er geen geleidingsgel op de huid aangebracht kan worden en er met de laser niet op het huidoppervlak behandeld kan worden. Echter, zijn deze casussen geëxcludeerd in deze studie en hebben we hier geen rekening mee hoeven houden.

Patiëntendata:

Patiënten die zijn betrokken bij het onderzoek zijn met hun patiëntgegevens in FysioRoadmap verwerkt. Het dossiernummer is bij Fractury bekend, maar deze zijn gepseudonimiseerd om de patiëntgegevens anoniem te houden. Variabelen die genoteerd zijn, zijn de data en de locatie van de behandeling(en), de leeftijd en het geslacht van de patiënt, de datum van de breuk, het doel dat de patiënt wil halen qua return to play, de soort breuk (verse, delayed-union of non-union fractuur), welk(e) botde(e)l(en), de locatie van de fractuur, confounders (zoals roken, BMI, type fractuur, aantal breuken, systeemaandoeningen), open of gesloten fractuur, het gevoerde beleid (conservatief of operatief) met evt. opmerkingen van de behandelend arts, hoeveel dagen na de breuk de behandeling is gestart, het gebruik van pijnmedicatie en de specifieke uitvoering van de behandeling bij de patiënt. De datum waar sporthervatting plaats vindt wordt tijdens de nazorg uitgevraagd. Alle data wordt geanonimiseerd en uiteindelijk opgeslagen in een Research Drive die Fontys Hogescholen de studenten aanbiedt om data veilig op te slaan (zie 'Ethiek'). Hierin staan onder andere de datum van de fractuur en de datum van de sporthervatting, waarna het totaal aantal dagen hiertussen berekend kan worden.

Uitkomstdata:

Return to play en het aantal dagen tussen de fractuur en de sporthervatting

Vergelijkbare data:

Om een vergelijking te maken tussen de patiënten die additief behandeld zijn met de fysische technieken en mensen die slechts een conservatief beleid gevolgd hebben, worden de gegevens die hierboven beschreven zijn vergeleken met herstelscores/data vanuit beschikbare literatuur. Voor de onderbouwing vanuit de literatuur is er een systematische literatuur search uitgevoerd waar eerst gezocht is op losse termen, uiteindelijk zijn MeSH terms gecombineerd met AND en OR (Clavicle OR Collarbone OR Robinson type 2 fracture OR Clavicular midshaft fracture AND PEMF(T) OR LIPUS OR LLLT AND Conservative treatment OR Recovery time AND Clinical recovery time OR Osseous consolidation OR Return to play OR Sports participation). De uitkomstmaat die hierin is meegenomen is 'return to play'.

Statistische analyse:

De mediaan, met de interkwartielafstand (IQR), worden gebruikt voor de niet normaal verdeelde data. De verdeling van de data is visueel geobserveerd op basis van een histogram en er blijkt een rechts scheve verdeling te zijn. De continue data zijn gepresenteerd als getallen (mediaan met IQR).

Ethiek:

Om de ethische regels en wetgeving te waarborgen zijn de volgende punten opgesteld.

Het onderzoek is niet WMO-plichtig; er worden in het onderzoek geen lijfelijke proefpersonen gebruikt, maar het betreft een retrospectief dossieronderzoek. Het onderzoek dat is uitgevoerd betreft wél medisch wetenschappelijk onderzoek, aangezien het een paramedisch vraagstuk is over gezondheid, maar hierbij zijn de patiënten geen gedragsregels opgelegd en worden zij niet aan handelingen onderworpen. Zij krijgen slechts een standaard, additieve behandeling met fysische technieken. Alle verkregen data is door Fractury al gepseudonimiseerd, waarna het is geanonimiseerd zodat het in geen enkele manier is af te leiden via de dossiernummers in FRM.

De praktijk Fractury slaat patiëntgegevens op binnen het programma FysioRoadmap, het dossiernummer is binnen de praktijk bekend (gepseudonimiseerd data), maar deze zijn in het onderzoek verwijderd om de patiëntgegevenste anonimiseren. De overige data van Fractury wordt opgeslagen in Excel, maar hierbij is alle data gepseudonimiseerd (persoonsgegevens buiten het te herleiden dossiernummer in FRM weggelaten). Alleen medewerkers van Fractury hebben toegang tot de gegevens van Fractury middels hun inloggegevens op hun laptop, welke buiten werktijden achter slot en grendel ligt. De gegevens kunnen dan ook alleen op de praktijk worden ingezien. Alle personen die bij Fractury zijn behandeld hebben toestemming gegeven voor het gebruik van hun data voor onderzoek, bij de intake van hun behandeling. Daarnaast verzamelt Fractury ook data voor de landelijke database fysiotherapie, waarvoor door patiënten een toestemmingsverklaring is ondertekend.

De gegevens die binnen het onderzoek worden gebruikt, zijn opgeslagen in een Research Drive (RDM) die door Fontys Hogescholen wordt aangeboden aan hun studenten. De studenten kunnen zo veilig hun data opslaan. Alleen docenten en een eventuele opdrachtgever kunnen handmatig worden toegevoegd aan de Research Drive hebben toegang tot de geanonimiseerde data.

Ook heeft de student een geheimhoudingsverklaring ondertekend en deze laten goedkeuren en ondertekenen door leerprocesbegeleider Mascha Segers. Het onderzoek voldoet ook aan alle gedragscodes, enkele voorbeelden hiervan zijn dat ik een relevant probleem vanuit een opdrachtgever/het werkveld heb onderzocht (professionele en maatschappelijke belangen dienen), dat ik rekening houd met de belangen van de praktijk, het opleidingsinstituut, mijzelf en de onderzoekssubjecten (respectvol zijn), dat ik beschikbare, bruikbare, passende en kwalitatief hoogwaardige onderzoeksmethoden gebruik die in relatie staan tot de vraagstelling (zorgvuldig zijn), dat ik kritisch ben ten aanzien van de in de praktijk gehanteerde opvattingen en probleemdefinities (integer zijn) en dat ik de relevantie van het gekozen thema, alsmede de wijze waarop de probleemstelling en vraagstelling in interactie met de praktijk tot stand gekomen is onderbouw (keuzes en gedrag verantwoorden).

Alle ethische aspecten zijn in de geïnccludeerde studies gecontroleerd en gedekt.

Resultaten:

Een totaal aantal van 160 behandelde patiënten werden bekeken, waarvan er 130 onbruikbaar waren door het missen van relevante data. In de bruikbare data waren er 9 claviculafracturen, waarvan er 8 conservatief behandeld zijn en daarvan betreffen er 7 de midschacht (Robinson Type 2) van dit botdeel (fig. 1). De onderzoekspopulatie betreft dan ook 7 patiënten (N = 7). De mediaan van de leeftijd was 18, met een interkwartielafstand (IQR) van 17. De range van de onderzoekspopulatie is 15 tot 49 jaar; 85,7% is man. Van de 7 patiënten waren er 3 motorcrossers, 1 wielrenner, 2 mountainbikers en 1 BMX'er.

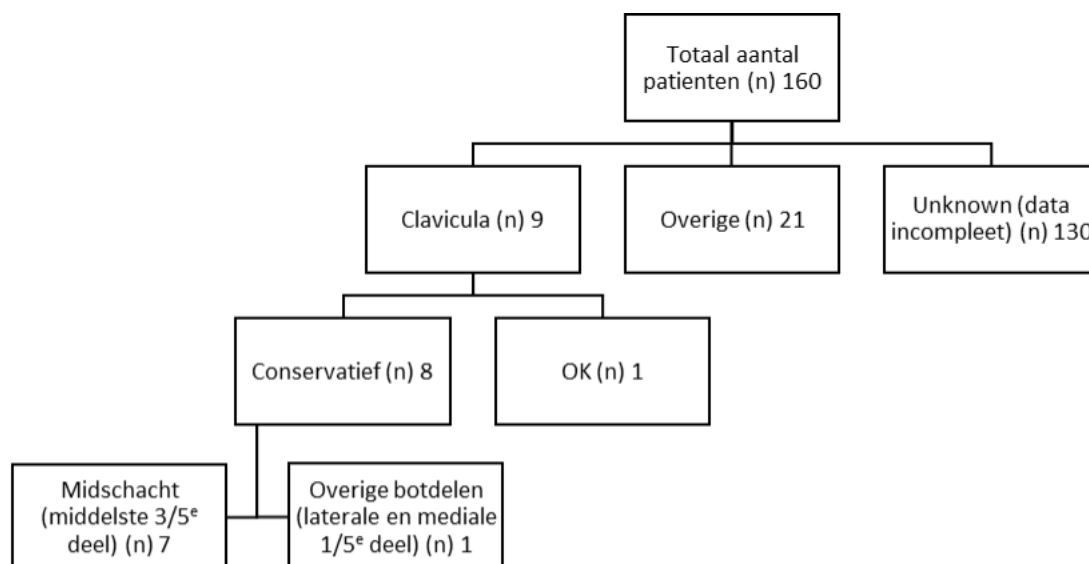


Fig. 1 – Flowchart van de geïncludeerde patiënten

Waarden uit beschikbare literatuur laten zien dat er voor de botgenezing gemiddeld 10 weken nodig is bij patiënten die conservatief behandeld zijn aan hun midschacht claviculafractuur. Met hervatting van licht werk of het beginnen van versterken mag volgens de literatuur gestart worden na 6 weken. Het sportniveau van de patiënt, kan na 3 tot 6 maanden weer hervat worden.

Literatuur	Klinisch herstel	RTP
<i>Burnham et al. (2016)</i> ³⁴		Hervatting van licht werk na 6 weken, advies om geen contactsporten uit te voeren tot 3-4 maanden na de start van de revalidatie.
<i>Wiesel et al. (2018)</i> ³⁵		Beginnen van versterking na 6 weken, dragen van gewicht toegestaan na 3 maanden en return to sport bij 4 tot 6 maanden na het traumamoment.
<i>Lazarides & Zafiropoulos (2006)</i> ³⁶	Botgenezing duurde gemiddeld 10 weken (6-20 weken), waarvan 7 patiënten een delayed-union hadden.	Patiënten hervatten het activiteitsniveau van vóór hun blessure na een mediaan van 16 weken.
<i>Robertson & Wood (2016)</i> ³⁷		Sporthervatting van conservatief behandelde midschacht claviculafracturen duurde significant langer dan die met een operatief beleid, namelijk 12,1 weken (t.o.v. 1.2 weken).
<i>Štichhauer et al. (2022)</i> ³⁸	Complete heling van het bot (74 dagen), toonde geen statistisch significant verschil t.o.v. van return to full activity (85 dagen, p=0.051).	

Tabel 1 – Uitkomsten van de beschikbare literatuur die als vergelijkingsmateriaal gebruikt wordt met de data

De resultaten uit de gegevens van Fractury, tonen aan dat na de follow-up, de patiënten gemiddeld 29 dagen nodig hebben voor de sporthervatting na hun fractuur. De mediaan betreft 24 dagen en de range in hersteltijden van de gemeten patiënten varieert van 19 tot 54 dagen.

Op basis van de vergelijking die gemaakt is met beschikbare literatuur, lijken de patiënten die additief behandeld zijn met de fysische technieken (LIPUS, PMFT en LLLT) een snellere return to play te hebben dan patiënten die niet behandeld zijn. Waar de hersteltijd bij additief behandelde patiënten gemiddeld 29 dagen is, stelt de literatuur 3 tot 6 maanden voor het hervatten van sportniveau. Dit lijkt te duiden op een verschil van minimaal 61 dagen (fig. 2).

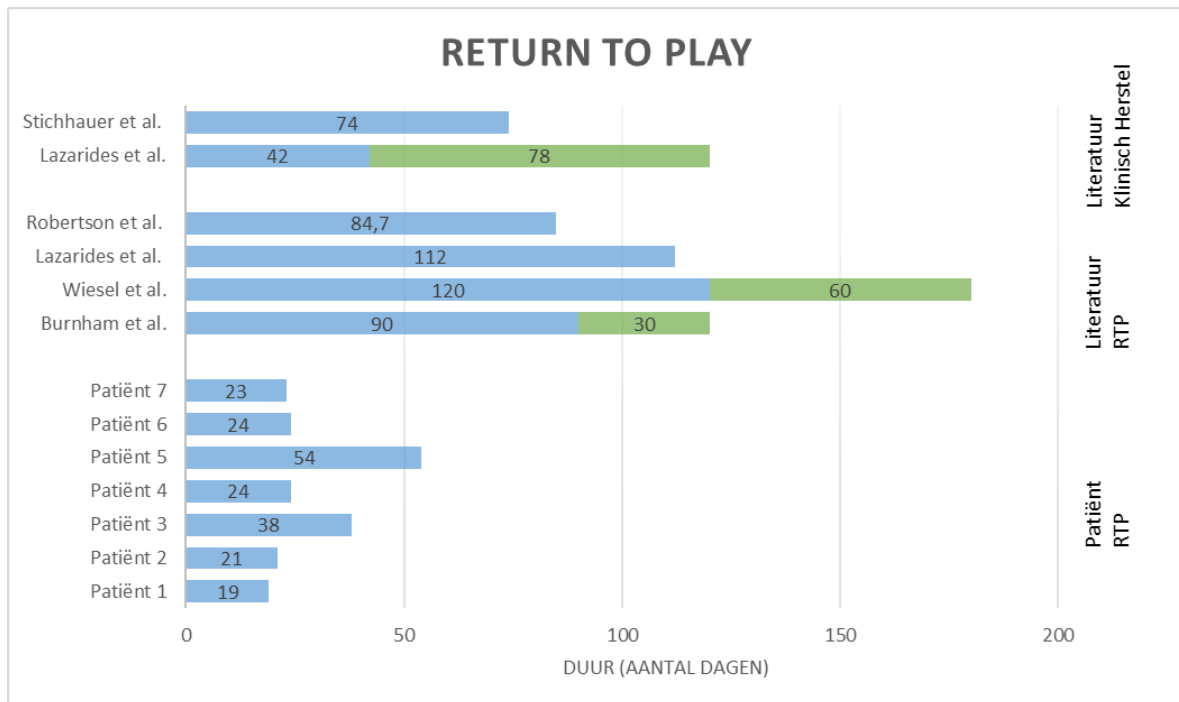


Fig. 2 – De vergelijking van de resultaten, de geïncludeerde patiënten en de artikels. In het blauw de hersteltijd in dagen en in het groen wordt de range tussen minimale en maximale return to play aangeduid wanneer de literatuur dit zo beschrijft.

Beschrijving van meting statistische paragraaf:

De totale onderzoekspopulatie, bestaande uit 7 patiënten, heeft een mediane tijd tussen het moment van de fractuur en het moment van sporthervatting van 24 dagen. Bij patiënt 1 was de duur van het herstel 19 dagen, bij patiënt 2 was de duur 21 dagen, bij patiënt 3 was de duur 38 dagen, bij patiënt 4 was de duur 24 dagen, bij patiënt 5 was de duur 54 dagen, bij patiënt 6 was de duur 24 dagen en bij patiënt 7 was de duur 23 dagen. De data is visueel geobserveerd en uit een histogram blijkt dat er een rechts scheve verdeling is. Q1 is 21 dagen en Q3 is 38 dagen, wat zorgt dat er een interkwartielafstand (IQR) is van 17 dagen. Vanwege deze niet normale verdeling is gekozen om de mediaan te gebruiken in plaats van het gemiddelde (29 dagen).

Discussie:

Er is gevonden dat de mediane tijd die patiënten nodig hebben tussen het moment van de fractuur en het moment van sporthervatting na hun verse clavicula midschachtfractuur 24 dagen was, binnen de praktijk van Fractury. De literatuur noemt dat er voor het hervatten van het sportniveau van de patiënt gemiddeld 3 tot 6 maanden nodig is. Er blijkt dus een aanduiding te zijn voor een verschil van minimaal 61 dagen tussen het moment van de fractuur en de sporthervatting.

Wellicht het belangrijkste discussiepunt in deze studie is dat er sprake is van selectiebias, deze treedt op wanneer de steekproef geen goede afspiegeling vormt van de populatie die centraal staat in het onderzoek. De geïncludeerde patiënten zijn (extreme) sporters en dit is niet representatief voor de totale bevolking. Daarnaast zorgt de geïncludeerde groep voor een vertekend beeld, aangezien de groep additief behandelde patiënten en de literatuur eigenlijk niet 1-op-1 vergelijkbaar zijn. Er is geen direct vergelijkingsmateriaal zoals een controlegroep die niet behandeld is, omdat er simpelweg niet over deze gegevens wordt beschikt. Ook kunnen de afstand en reistijd tot deze praktijk en de kosten voor de additieve behandeling met onverzekerde fysiotherapie zorg gelden als (selectie)bias, aangezien niet elk individu de mogelijkheid heeft om deze afstand af te leggen of dit bedrag te betalen. Dit kan ook van invloed zijn op de populatie die in het onderzoek betrokken wordt en aangezien het retrospectief onderzoek betreft, is niks gedaan om deze te verminderen. Dit zorgt ervoor dat er geen harde conclusies getrokken kunnen worden en in de conclusie alleen maar gesproken kan worden over 'een aanduiding voor'.

Bij deze studie is er sprake van beschikbare gegevens van slechts 30 patiënten, waarvan de data van 7 extreme sporters (3 motorcrossers, 1 wielrenner, 2 mountainbikers en 1 BMX'er) zijn geïncludeerd in het onderzoek. Met dit gegeven in het achterhoofd kun je stellen dat de onderzoekspopulatie niet generaliseerbaar is voor de gehele populatie. Doordat er alleen extreme sporters zijn onderzocht, is de mate waarin de resultaten toepasbaar zijn op een bredere context laag. Daarnaast zorgt de grote leeftijdsrange in de geïncludeerde patiënten (15 tot 55 jaar) voor mogelijke confounders, die als risicofactor kunnen gelden en de uitkomst kunnen verzwakken of versterken. Mogelijke confounders zijn het botherstel voor de leeftijd van 15 anders verloopt dan bij volwassenen en

aangezien na deze leeftijd de botdichtheid en -hersteltijd afnemen, waardoor de mate van botherstel een mogelijke confounder kunnen zijn.^{33, 39}

In deze studie is gekozen om de uitkomstmaat 'return to play' te vergelijken met herstelscores/data uit beschikbare literatuur. In eerste instantie zou er als uitkomstmaat ook 'klinisch herstel' vergeleken worden, echter is ervoor gekozen om deze op een later moment uit de conclusie (en onderzoeksvraag) van het onderzoek te laten. Deze overweging is genomen omdat binnen de gegevens van Fractury onvoldoende data bekend is om hier een vergelijking mee te maken, aangezien er niet om de X-aantal dagen een röntgenfoto of andere medische beeldvorming uitgevoerd is. De literatuur die duidt op botgenezing en/of klinisch herstel staat wel beschreven in tabel 1 en figuur 2, echter is hier niet verder op ingegaan.

Zoals hierboven beschreven is 'return to play' als uitkomstmaat gebruikt voor deze studie. In de literatuur wordt gesproken over hervatting van activiteiten, hervatting van sport en return to full activity. De definities die de literatuur of paramedici gebruiken kunnen onderling verschillen, helemaal wanneer er geen bestaande richtlijn voor de aandoening is.⁴⁰ De definitie die binnen deze studie wordt gehanteerd voor return to play is gelijk aan die van return to sport, omdat het beschrijft dat de patiënt sport- en wedstrijd niveau hervat, maar nog niet op zijn of haar beoogde niveau presteert. De fase voor return to sport is return to participation of return to activity, wat inhoudt dat de patiënt in revalidatie of training is, maar op verschillende vlakken nog niet klaar is voor sporthervatting. De fase na return to sport is return to performance, wat inhoudt dat de atleet stapsgewijs herintreedt op zijn of haar oude niveau of zelfs daarboven presteert. Het is in ieder geval belangrijk dat een weloverwogen RTS-keuze ten alle tijden afhankelijk is van sportspecifieke taken en het niveau van participatie waarop de atleet wil gaan re-integreren.⁴¹ Het is goed om in het achterhoofd te houden dat deze verschillen in definities ook kunnen zorgen voor verschillen in hersteltijden. Doordat de duur in de literatuurvergelijking zo erg kan verschillen, kan het resultaat erg vertekend zijn. Dit zorgt voor een hoger risico op een onjuiste interpretatie.

Ook zijn de gegevens, van 130 patiënten die tussen 2017 en 2022 zijn bijgehouden en behandeld, onvolledig en mist hier belangrijke data om deze in de studie te betrekken. Het gaat hierbij om het missen van patiëntnummers, overige persoonsgegevens, missen van fractuurdata, missen van data van sporthervatting, missen van data van het protocol met intensiteiten van de behandeling met fysieke technieken, etc. Het is van belang voor onderzoeken in de toekomst om deze gegevens up-to-date te houden en na de follow-up in de nazorg de gegevens ook weer goed bij te werken.

Conclusie:

Er is een aanduiding voor een snellere return to play bij patiënten met een midschacht claviculafractuur, die behandeld zijn met de fysieke technieken. Echter is er gezien de lage steekproef meer onderzoek nodig om een eenduidige conclusie te trekken.

Een aantal beperkingen van dit onderzoek waren het waard om over te discussiëren. Allereerst is het belangrijk om in vervolgonderzoek te zorgen dat er gebruik wordt gemaakt van een Randomised Controlled Trial (RCT), om de selectiebias te beperken. Hiermee worden er twee groepen met elkaar vergeleken en wordt er willekeurig verdeeld tussen de onderzoekspopulatie die wél additief is behandeld en een controlegroep met slechts een conservatief beleid. Daarnaast zouden ze hebben van een grotere onderzoekspopulatie, minder bias zoals het verminderen van het kostenplaatje en reistijd een positief effect hebben op de generaliseerbaarheid van het onderzoek. Om meer informatie te krijgen over de mate van consolidatie en hersteltijd (niet alleen de tijd die nodig is voor return to play) bij patiënten die additief behandeld zijn met fysieke technieken, zouden daarvan meer gegevens beschikbaar moeten zijn. Hierbij zou medische beeldvorming en/of data van een vergelijkbare populatie uit een ziekenhuisinstelling nodig zijn. Verder dient vervolgonderzoek zich te richten op het minimaliseren van de onderzoeksbeperkingen en de mogelijke vertekeningen met literatuurvergelijkingen, door het niet missen van relevante data en het hanteren van gelijke definities.

Voor de beroepspraktijk zijn er verschillende aanbevelingen (al toegepast), zij dienen zich bij evt. vervolgonderzoek namelijk bewust te zijn van de nadelen van onvolledige data. Allereerst zijn collega's d.m.v. een presentatie geïnformeerd over de bevindingen en de onderbouwingen van het onderzoek. Ook is er een folder voor de nazorg geïmplementeerd zodat er vaste belmomenten komen met gestandaardiseerde vragen, zodat er geen onvolledige data meer is.

Referentielijst:

1. Gaston, M. S., & Simpson, A. H. (2007). Inhibition of fracture healing. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 89(12), 1553–1560. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.89B12.19671>
2. Cijfers botbreuken. Trauma, Nederlandse vereniging voor trauma chirurgie Website. <https://www.trauma.nl/pub/botbreuken>. Published onbekend. Updated onbekend. Accessed 13/05/2022.

3. O'Neill, B. J., Hirpara, K. M., O'Briain, D., McGarr, C., & Kaar, T. K. (2011). Clavicle fractures: a comparison of five classification systems and their relationship to treatment outcomes. *International orthopaedics*, 35(6), 909–914. <https://doi.org/10.1007/s00264-010-1151-0>
4. Postacchini, F., Gumina, S., De Santis, P., & Albo, F. (2002). Epidemiology of clavicle fractures. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 11(5), 452–456. <https://doi.org/10.1067/mse.2002.126613>
5. Robinson C. M. (1998). Fractures of the clavicle in the adult. Epidemiology and classification. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 80(3), 476–484. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.80b3.8079>
6. Brink PRG, Klasen HJ, Lange Sd, et al. Letsels van het steun- en bewegingsapparaat. In: Vol 1. ; 2000:26.
7. Wolff J. The Classic: On the inner architecture of bones and its importance for bone growth. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*. 2010;468(4):1056-1065.
8. Wolff J. The law of bone remodelling. Springer Science & Business Media; 2012.
9. de Morree JJ. Dynamiek van het menselijk bindweefsel: Functie, beschadiging en herstel. Bohn Stafleu Van Loghum; 2008.
10. Duncan, R. L., & Turner, C. H. (1995). Mechanotransduction and the functional response of bone to mechanical strain. *Calcified tissue international*, 57(5), 344–358. <https://doi.org/10.1007/BF00302070>
11. Frima, H., van Heijl, M., Michelitsch, C., van der Meijden, O., Beeres, F., Houwert, R. M., & Sommer, C. (2020). Clavicle fractures in adults; current concepts. *European journal of trauma and emergency surgery : official publication of the European Trauma Society*, 46(3), 519–529. <https://doi.org/10.1007/s00068-019-01122-4>
12. Salipas, A., Kimmel, L. A., Edwards, E. R., Rakhra, S., & Moaveni, A. K. (2016). Natural history of medial clavicle fractures. *Injury*, 47(10), 2235–2239. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2016.06.011>
13. Goudie, E. B., Clement, N. D., Murray, I. R., Lawrence, C. R., Wilson, M., Brooksbank, A. J., & Robinson, C. M. (2017). The Influence of Shortening on Clinical Outcome in Healed Displaced Midshaft Clavicular Fractures After Nonoperative Treatment. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 99(14), 1166–1172. <https://doi.org/10.2106/JBJS.16.01010>
14. van der Meijden, O. A., Gaskill, T. R., & Millett, P. J. (2012). Treatment of clavicle fractures: current concepts review. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 21(3), 423–429. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2011.08.053>
15. Murray, I. R., Foster, C. J., Eros, A., & Robinson, C. M. (2013). Risk factors for nonunion after nonoperative treatment of displaced midshaft fractures of the clavicle. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 95(13), 1153–1158. <https://doi.org/10.2106/JBJS.K.01275>
16. Robinson, C. M., Court-Brown, C. M., McQueen, M. M., & Wakefield, A. E. (2004). Estimating the risk of nonunion following nonoperative treatment of a clavicular fracture. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 86(7), 1359–1365. <https://doi.org/10.2106/00004623-200407000-00002>
17. Burnham, J. M., Kim, D. C., & Kamineni, S. (2016). Midshaft Clavicle Fractures: A Critical Review. *Orthopedics*, 39(5), e814–e821. <https://doi.org/10.3928/01477447-20160517-06>
18. Smeeing, D., van der Ven, D., Hietbrink, F., Timmers, T. K., van Heijl, M., Kruijt, M. C., Groenwold, R., van der Meijden, O., & Houwert, R. M. (2017). Surgical Versus Nonsurgical Treatment for Midshaft Clavicle Fractures in Patients Aged 16 Years and Older: A Systematic Review, Meta-analysis, and Comparison of Randomized Controlled Trials and Observational Studies. *The American journal of sports medicine*, 45(8), 1937–1945. <https://doi.org/10.1177/0363546516673615>
19. Melean, P. A., Zuniga, A., Marsalli, M., Fritis, N. A., Cook, E. R., Zilleruelo, M., & Alvarez, C. (2015). Surgical treatment of displaced middle-third clavicular fractures: a prospective, randomized trial in a working compensation population. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 24(4), 587–592. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2014.11.041>
20. Robinson, C. M., Goudie, E. B., Murray, I. R., Jenkins, P. J., Ahktar, M. A., Read, E. O., Foster, C. J., Clark, K., Brooksbank, A. J., Arthur, A., Crowther, M. A., Packham, I., & Chessier, T. J. (2013). Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter, randomized, controlled trial. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 95(17), 1576–1584. <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.00307>
21. Beroepsprofiel KNGF (2021): https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kngf/onbeveiligd/vak-en-kwaliteit/beroepsprofiel/kngf_beroepsprofiel-fysiotherapeut_2021.pdf, accessed 13/05/2022.
22. Van Zutphen H, Müller-van den Berg C. Nederlands leerboek der fysische therapie in engere zin. Elsevier gezondheidszorg; 2001.

23. Lou, S., Lv, H., Li, Z., Zhang, L., & Tang, P. (2017). The effects of low-intensity pulsed ultrasound on fresh fracture: A meta-analysis. *Medicine*, 96(39), e8181.
<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000008181>
24. Duarte L. R. (1983). The stimulation of bone growth by ultrasound. *Archives of orthopaedic and traumatic surgery. Archiv fur orthopadische und Unfall-Chirurgie*, 101(3), 153–159.
<https://doi.org/10.1007/BF00436764>
25. Rutten, S., Nolte, P. A., Korstjens, C. M., van Duin, M. A., & Klein-Nulend, J. (2008). Low-intensity pulsed ultrasound increases bone volume, osteoid thickness and mineral apposition rate in the area of fracture healing in patients with a delayed union of the osteotomized fibula. *Bone*, 43(2), 348–354.
<https://doi.org/10.1016/j.bone.2008.04.010>
26. Hadjiargyrou, M., McLeod, K., Ryaby, J. P., & Rubin, C. (1998). Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clinical orthopaedics and related research*, (355 Suppl), S216–S229.
<https://doi.org/10.1097/00003086-199810001-00022>
27. Hannemann, P., Göttgens, K. W., van Wely, B. J., Kolkman, K. A., Werre, A. J., Poeze, M., & Brink, P. R. (2011). Pulsed Electromagnetic Fields in the treatment of fresh scaphoid fractures. A multicenter, prospective, double blind, placebo controlled, randomized trial. *BMC musculoskeletal disorders*, 12, 90.
<https://doi.org/10.1186/1471-2474-12-90>
28. Griffin, X. L., Costa, M. L., Parsons, N., & Smith, N. (2011). Electromagnetic field stimulation for treating delayed union or non-union of long bone fractures in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*, (4), CD008471. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008471.pub2>
29. Bassett, C. A., Mitchell, S. N., & Gaston, S. R. (1981). Treatment of ununited tibial diaphyseal fractures with pulsing electromagnetic fields. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 63(4), 511–523.
30. Smith, K. C. (1991). The photobiological basis of low level laser radiation therapy. *Laser Therapy*, 3(1), 19–24.
31. Carvalho, R. L., Alcântara, P. S., Kamamoto, F., Cressoni, M. D., & Casarotto, R. A. (2010). Effects of low-level laser therapy on pain and scar formation after inguinal herniation surgery: a randomized controlled single-blind study. *Photomedicine and laser surgery*, 28(3), 417–422.
<https://doi.org/10.1089/pho.2009.2548>
32. Harrison, A., Lin, S., Pounder, N., & Mikuni-Takagaki, Y. (2016). Mode & mechanism of low intensity pulsed ultrasound (LIPUS) in fracture repair. *Ultrasonics*, 70, 45–52.
<https://doi.org/10.1016/j.ultras.2016.03.016>
33. Nordqvist, A., Redlund-Johnell, I., von Scheele, A., & Petersson, C. J. (1997). Shortening of clavicle after fracture. Incidence and clinical significance, a 5-year follow-up of 85 patients. *Acta orthopaedica Scandinavica*, 68(4), 349–351. <https://doi.org/10.3109/17453679708996175>
34. Burnham, J. M., Kim, D. C., & Kamineni, S. (2016). Midshaft Clavicle Fractures: A Critical Review. *Orthopedics*, 39(5), e814–e821. <https://doi.org/10.3928/01477447-20160517-06>
35. Wiesel, B., Nagda, S., Mehta, S., & Churchill, R. (2018). Management of Midshaft Clavicle Fractures in Adults. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 26(22), e468–e476.
<https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-17-00442>
36. Lazarides, S., & Zafiropoulos, G. (2006). Conservative treatment of fractures at the middle third of the clavicle: the relevance of shortening and clinical outcome. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 15(2), 191–194. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2005.08.007>
37. Robertson, G. A., & Wood, A. M. (2016). Return to sport following clavicle fractures: a systematic review. *British medical bulletin*, 119(1), 111–128. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldw029>
38. Štichhauer, R., Lešková, J., Šafus, A., & Preis, J. (2022). Conservative versus surgical treatment of displaced midshaft clavicle fracture in adolescents. Konzervativní versus operační léčba dislokovaných zlomenin střední části klíční kosti u adolescentů. *Rozhledy v chirurgii : mesicnik Ceskoslovenske chirurgicke spolecnosti*, 101(2), 66–71. <https://doi.org/10.33699/PIS.2022.101.2.66-71>
39. Tang, H., Di, W., Qi, H., Liu, J., Yu, J., Cai, J., Lai, B., Ding, G., & Cheng, P. (2022). Age-Related Changes in Trabecular Bone Score and Bone Mineral Density in Chinese Men: A Cross-Sectional and Longitudinal Study. *Clinical interventions in aging*, 17, 429–437. <https://doi.org/10.2147/CIA.S358951>
40. Menta, R., & D'Angelo, K. (2016). Challenges surrounding return-to-play (RTP) for the sports clinician: a case highlighting the need for a thorough three-step RTP model. *The Journal of the Canadian Chiropractic Association*, 60(4), 311–321.

41. Ardern, C. L., Glasgow, P., Schneiders, A., Witvrouw, E., Clarsen, B., Cools, A., Gojanovic, B., Griffin, S., Khan, K. M., Moksnes, H., Mutch, S. A., Phillips, N., Reurink, G., Sadler, R., Silbernagel, K. G., Thorborg, K., Wangensteen, A., Wilk, K. E., & Bizzini, M. (2016). 2016 Consensus statement on return to sport from the First World Congress in Sports Physical Therapy, Bern. *British journal of sports medicine*, 50(14), 853–864. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096278>