

Wat is de invloed van fysische technieken (PMFT, LIPUS en LLLT) als additieve behandeling voor patiënten met een humerus fractuur vergeleken met een conservatieve behandeling op return to play?



Laura Neve

Fontys Hogescholen Fysiotherapie
Fysiotherapie van der Heijden/Damen
& Fractury

Inhoud

Inleiding.....	2
Methode	4
Onderzoeksdesign	4
Patiëntenpopulatie	4
Dataverzameling	4
Procedure behandeling patiënten bij Fractury.....	7
Kwaliteitsbeoordeling	10
Data analyse	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Best evidence Synthese.....	10
Resultaten	12
Resultaten patiënten data van Fractury	12
Resultaten literatuur onderzoek.....	13
Data artikel	14
kwaliteitsbeoordeling	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Best evidence synthesis	14
Discussie	15
Sterke en zwakke punten.....	15
Betekenis van de studie	16
<i>RCT studie</i>	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
<i>Grotere onderzoekspopulatie</i>	16
<i>Meer onderzoek</i>	16
<i>Andere uitkomstmaat</i>	16
Conclusie	17
Begrippenlijst	18
Literatuurlijst.....	19
Bijlagen	22

Inleiding

De laatste jaren stijgt het aantal humerus (bovenarm) fracturen en behoort het tot één van de meest voorkomende fracturen. Zo waren er in 2004 93 op de 100.000 personen met een humerusfractuur en in 2012 waren er al 115 op de 100.000 personen met een humerusfractuur (*Frima, Houwert, Beks, Van Heijl, Van Der Velde & Beeres, 2019*). Bij ouderen ontstaan de meeste fracturen door een val vanuit een rechtopstaande positie die opgevangen wordt door een uitgestrekte arm. Bij sporters zie je juist vaak de trauma's veel meer hoog energetisch van aard zijn door bijvoorbeeld een sport als motorcross.

Vroeger werd er gesproken over 'subcapitale humerusfracturen'. Aangezien veel fracturen van de proximale humerus niet alleen subcapitaal zijn, maar meer meerdere fragmenten van de humerus kop betreft, is deze naam gewijzigd naar 'proximale fracturen'. De fragmenten zijn de humeruskop met gewrichtsvlak, tuberculum majus, tuberculum minus en de humerusschacht. (*Frima et al., 2019*) De gevolgen van een proximale humerus fractuur kunnen aanzienlijk zijn. Het kan leiden tot functieverlies van de schouder en soms zelfs tot verlies van onafhankelijkheid. Het is daarom van belang dat een patiënt zo goed mogelijk herstelt van een humerus fractuur.

Om dit herstel zo spoedig en goed mogelijk te laten verlopen kan daar het bedrijf Fractury mogelijk een bijdrage in leveren. Fractury is een bedrijf gelegen in Reusel wat zich focust op het bevorderen van het botherstel en artrose aan de hand van een combinatie van fysische technieken.

De verschillende fasen bij genezing van een fractuur zijn achtereenvolgens:

- In de eerste 3 dagen ontstaat er een fractuurhematoom gecombineerd met een ontstekingsfase. (*Brink et al., 2000*)
- In de eerste 3 weken is er sprake van een granulatievorming met invasie van fibroblasten, waarna fibreuze callus en osteoblasten activiteit ontstaat (Deze eerste verbinding is nog niet op röntgenfoto's terug te zien doordat er nog geen gemineraliseerd weefsel is). (*Brink et al., 2000*)
- Na 3 weken is er ossale callusformatie (Dit is wel terug te zien op röntgenfoto's als ze meer mineralen bevatten). (*Brink et al., 2000*)
- Wanneer de callus zo stevig is dat er geen beweging meer mogelijk is tussen de verschillende fractuurdelen, is de fractuur klinisch geconsolideerd. (*Brink et al., 2000*)

Na het eindigen van deze fasen zal de remodeleringsfase starten. Dit kan maanden tot jaren duren. In deze fase 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 wordt bot afgebroken op plaatsen waar het bot weinig of niet belast wordt. (*Brink et al., 2000*)

Binnen het vak fysiotherapie zijn er enkele fysische technieken bekend die toepasbaar zijn op het bot. De toepasbare technieken zijn Low Intensity Pulsed Ultrasound (LIPUS), Pulsed Magnetic Field Therapy (PMFT), Low Level Laser Therapy (LLLT).

LIPUS: Low Intensity Pulsed Ultrasound:

In 1994 werd deze techniek door de FDA goedgekeurd voor het versnel herstel van verse fracturen en vanaf 2000 ook voor de behandeling gericht op delayed (vertraagd) en non-union (niet genezende) fracturen (*Lou, Lv, Li, Zhang & Tang, 2017*)

Deze techniek zorgt voor het optimaliseren van het fractuurgenezingsproces door een verhoging van botaanmaak en bloedtoevoer bij fracturen (*Botbreuken - Fractury, z.d.*). Het vergroot de opname van calciumionen in het kraakbeen en heeft daardoor een directe invloed op celniveau (*Rutten, Nolte, Korstjens, Van Duin & Klein-Nulend, 2008*).

PMFT: Pulsed Magnetic Field Therapy:

Hierbij wordt er gebruik gemaakt van een pulserend magnetisch veld waardoor het elektrisch veld rondom de cellen worden beïnvloed. Dit is te vergelijken met dezelfde elektrische prikkel die ontstaat bij de belasting van botten. Het bot heeft deze prikkel nodig om te kunnen bepalen waar bot bijgemaakt moet worden (osteoblasten) of waar het bot moet worden afgebroken (osteoclasten). Hierdoor ontstaat de juiste groei en sterkte van het bot. *(Botbreuken - Fractury, z.d.).*

LLLT: Laser Level Laser Therapy:

Dit stimuleert het regenererend vermogen van het lichaam door middel van het lokaal toegepast laserstralen. Deze constante bundel van laserlicht kan die in de weefsels doordringen zonder al te veel hitte te genereren. Hierdoor worden de energie producerende delen van de cellen gestimuleerd, waardoor snel herstel kan optreden. *(Botbreuken - Fractury, z.d.).*

LLLT vermindert pijn en zwelling, doordat LLLT de ademhalingscyclus van de mitochondriën stimuleert en de verhoogt de ATP (adenosine trifosfaat) moleculen. *(Harrison, Lin, Pounder & Mikuni, 2016)*

Fractury is opgestart in 2016 en uitgegroeid tot een gespecialiseerd team met jarenlange ervaring op het gebied van traumatologie, chirurgie en fysiotherapie.

De technieken die worden gebruikt zijn non-invasief (behandeling waarbij er geen instrument ingebracht wordt in het lichaam) en pijnvrij. Ook heeft de behandeling geen bijwerkingen en kan het geen verdere schade opleveren aan het lichaam. Het toepassen van de fysische technieken zal altijd als additieve (aanvullende) behandeling gebruikt worden en kan ook naast het lopende traject van de behandelende arts door gaan. *(Behandeling - Fractury - Botbreuk, artrose, spier en bandletsel, 2022)*

Op dit moment is Fractury het enige bedrijf in Nederland die een behandeling aanbiedt van bovengenoemde combinatie technieken. Op dit moment is er wel evidentie voor de technieken individueel vanuit het buitenland, maar echter nog geen evidentie over het verschil in het herstelproces na een humerusfractuur tussen patiënten die additief behandeld worden met de combinatie van de drie fysische technieken en patiënten met een conservatief beleid, specifiek met betrekking tot de return to play.

Doelstelling:

Eind januari 2023 heeft Fractury een adviesrapport over de invloed van de fysische technieken (LIPUS, LLLT en PMFT) voor patiënten met een humerus fractuur op return to play, vergeleken met een conservatieve behandeling.

Methode

Onderzoeksdesign

Om dit onderzoek uit te kunnen voeren, is gekozen voor een case serie waarbij retrospectieve, kwantitatieve data vergeleken wordt met normwaarden uit de literatuur (*Mann, 2003*). Vanuit Fractury zijn de kwantitatieve datagegevens van de patiënten verzameld en de normwaarden uit de literatuur worden onderzocht door literatuuronderzoek uit te voeren. Tijdens dit onderzoek wordt er gebruik gemaakt van een mixed method onderzoeksdesign.

Patiëntenpopulatie

Tijdens dit onderzoek is er gekeken naar het verschil in return to play-tijd tussen groepen. Onderstaand zijn beide groepen kort uitgelegd.

Onderzoeksgroep 1:

Patiënten die een conservatief beleid hebben gevolgd en waarvan de resultaten en normwaarden beschreven staan in de literatuur.

Onderzoeksgroep 2:

Patiënten met een humerus fractuur die bij Fractury tussen 2017 en 2022, naast de conservatieve behandeling, een additieve behandeling hebben gehad met de technieken LIPUS, PMFT en LLLT.

Door deze twee groepen te vergelijken kan de meerwaarde van de fysische technieken als additieve behandeling geanalyseerd worden. Om een vergelijking te maken tussen de patiënten die additief behandeld zijn bij Fractury met de fysische technieken en de patiënten die alleen conservatief zijn behandeld, moest er normdata uit de literatuur gezocht worden. Hiervoor is een systematische deskresearch gedaan.

Het selectieproces wordt in dit hoofdstuk verder beschreven.

Dataverzameling

Onderzoeksgroep 1 data uit de literatuur:

Deze groep bestaat uit patiënten met een humerus fractuur die conservatief behandeld zijn. Deze patiënten zijn dus niet met de fysische technieken LIPUS, PMFT en LLLT behandeld bij Fractury. Er is ervoor gekozen om normdata uit de literatuur te gebruiken. Dit is al volgt opgebouwd:

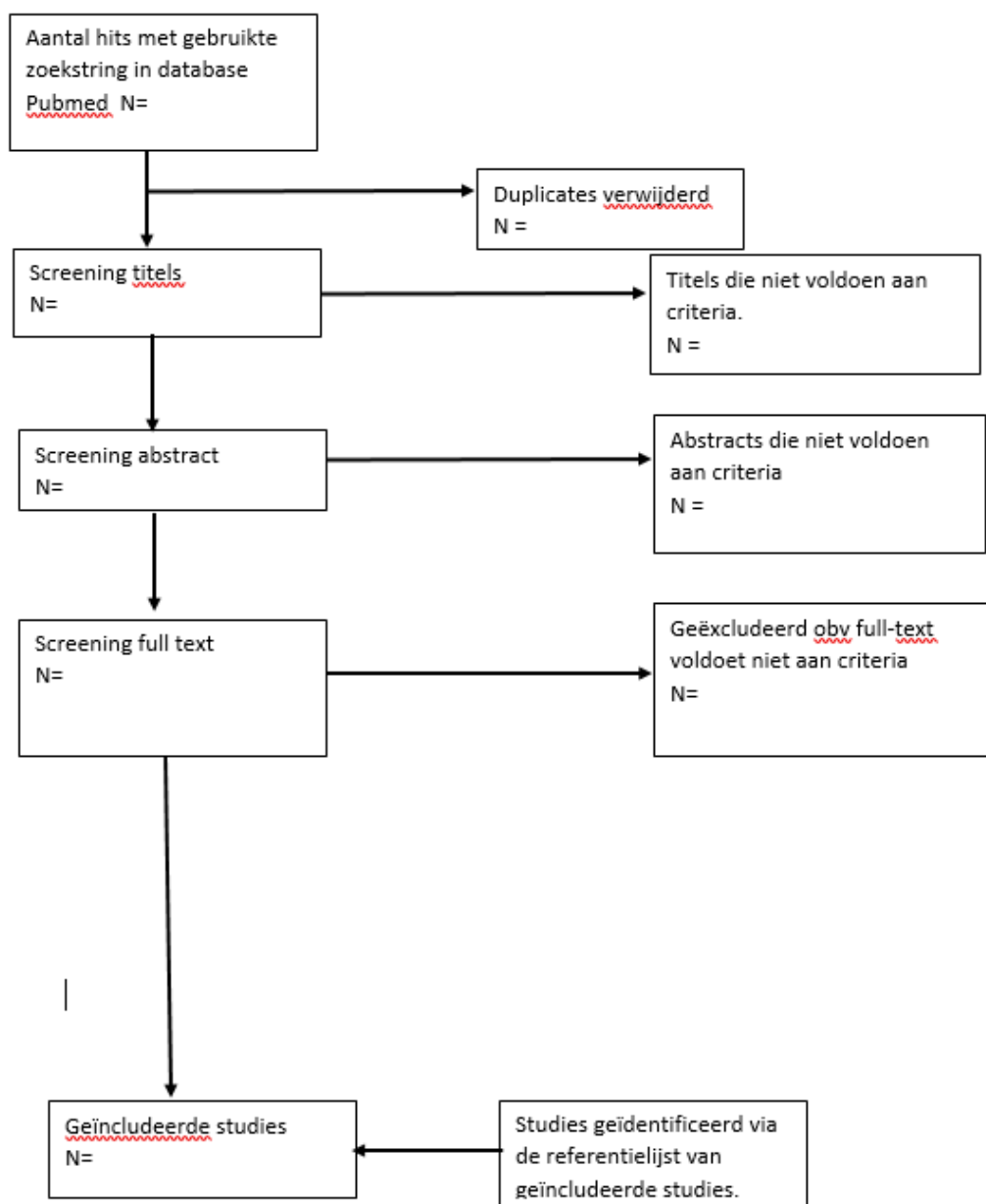
De literatuur is opgezocht in PubMed. Om de juiste artikelen te kunnen vinden is er gebruik gemaakt van de volgende zoekstring op 28-10-2022.

- (conservative treatment OR standard care OR usual care OR cast* OR immobilization) AND (treatment outcome OR return to sport OR RTS OR performance outcome OR recovery OR rehab OR recovery OR rehabilitation) AND (Humerus fracture OR upper limb OR higher extremities OR arm)

De wetenschappelijke artikelen die gevonden zijn worden beoordeeld aan de hand van de volgende criteria:

Inclusie criteria	Exclusie criteria
Conservatieve behandeling	Non-union of delayed fractures
Artikelen van patiënten tussen de 18 en 80 jaar (<i>Kraus & Wessel, 2010</i>)	Operatieve behandeling waarbij fixatiemateriaal is aangebracht
Artikelen waarin de Return to play staat beschreven	Alleen abstract gepubliceerd
Artikelen waarin humerus fractures staan beschreven	
Artikelen waarin verse fractures staan beschreven	
Engelstalige studies	

In figuur 1 is het selectieproces beschreven aan de hand van de flowchart. In het hoofdstuk resultaten is de flowchart ingevuld en geïnterpreteerd.



Figuur 1: flowchart screening procedure

Procedure behandeling patiënten bij Fractury

Onderstaand is de procedure geformuleerd die bij elke patiënt wordt toegepast. Daarnaast is de procedure per fysieke techniek beschreven.

Wanneer de patiënt contact opneemt met Fractury, wordt er door de secretaresse gevraagd of er radiologisch beeldmateriaal beschikbaar is zodat de fracturen beoordeeld kunnen worden. Hierna vindt er een intakegesprek plaats met een van de fysiotherapeuten. Tijdens dit intakegesprek wordt er gekeken of dat het zinvol is om te behandelen en welke behandeling het beste bij de fractuur past. Vervolgens worden er 1, 2 of 3 sessies ingepland, die ieder steeds 2-2,5 uren afhankelijk van de aard van de breuk. Tijdens de behandeling wordt er gebruik gemaakt van de fysieke technieken LIPUS, PMFT en LLLT. Hieronder staan de protocollen beschreven. Als follow -up neemt de praktijk contact op met de patiënten door een van de fysiotherapeuten. Tijdens dit gesprek worden aan de patiënt vragen gesteld over sporthervatting, restklachten na de behandeling en of er nog een controle en/of radiologische beeldvorming heeft plaatsgevonden vanuit het ziekenhuis.

LIPUS

Deze techniek wordt toegepast met de ENRAF-NONIUS Sonopuls 690S. De Sonopuls 690S beschikt over een StatUS Therapy module. Dit betekent dat de applicatie ultrasound gebruikt wordt zonder dat de transducer wordt bewogen. Wanneer het programma opgestart is worden de StatUS Therapy Module en het vooraf ingestelde LIPUS1-programma geselecteerd. Bij de fysieke techniek LIPUS wordt er standaard een behandelduur van 20 minuten ingesteld met een ultrageluidfrequentie van 1MHz pulserend op 1 kHz. Uit onderzoek is gebleken dat 30 mW/cm² (Harrison et al., 2016). Tijdens de behandeling wordt er contactgel op de huid aangebracht en vervolgens met een transducer uitgesmeerd. De transducer wordt vervolgens vastgehouden voor 20 minuten op het aangedane gebied.

PMFT

Deze techniek wordt toegepast met de ENRAF-NONIUS Curapuls 970. Op deze Curapuls 970 is een Circuplude van 140 mm geplaatst zodat er elektromagnetische velden gecreëerd worden. De Circuplude wordt gepositioneerd op enkele meters afstand van het aangedane bot. Ook wordt er een handdoek over de huid heen gelegd tegen transpiratie. De behandeling bestaat uit drie rondes met een behandelduur van elk 15 minuten. De eerste ronde wordt op 62 Hz (intensiteit op positie 7) ingesteld, de tweede ronde wordt ingesteld op 35 Hz (intensiteit op positie 3) en de derde en laatste ronde wordt ingesteld op 26 Hz (intensiteit op positie 4). Om de gewenste intensiteit te kunnen installeren moet de intensiteitsregelaar eerst volledig linksom gedraaid worden tot dat er een 'klik' gehoord wordt. Dit is dan de '0' stand. Vervolgens kan vanuit hier de gewenste intensiteit ingesteld worden door de regelaar rechtsom te draaien.

LLLT

Deze techniek wordt toegepast met de LEVEL MEDICAL levelaser EZ1-Easyone. Op Levelaser EZ1-Easyone zit een 5W laser. Deze 5W laser beschikt over een golflengte van 970-980 nm. Wanneer het programma wordt opgestart wordt er gekozen voor een handmatig programma (MANUAL Mode). Hierbij wordt er een scanmodus ingesteld voor de laser. Tijdens de behandeling wordt ervoor gekozen om een Continuous Wave (CW) uit te stoten. Dit betekent dat er sprake is van een constante amplitude en frequentie. De behandeling bestaat uit drie rondes met een behandelduur van 14 minuten. Wanneer het programma is ingesteld worden de X- en Y-as afgebakend. De laser zal vervolgens op een afstand van 30 cm van het huidoppervlak bewegen. Er wordt bij deze behandeling

geadviseerd om een LEVEL laserbril op te zetten. Dit is om de ogen te beschermen tegen de (on)zichtbare straling.

Voor de behandeling van de humerus fracturen werden de fysische technieken PMFT en LLLT na 20 minuten driemaal afgewisseld met de LIPUS-behandeling.

Onderzoeksgroep 2 patiënten data van Fractury:

Onderzoeksgroep 1 (bovenstaande groep) wordt vergeleken met onderzoeksgroep 2. Deze groep bestaat uit patiënten die tussen 2017 en 2022 behandeld zijn bij Fractury.

De onderzoeksdoelgroep vanuit Fractury bevat 5 patiënten (N=7) tussen de 18 en 75 jaar oud (*Kraus & Wessel, 2010*). De patiënten betreffen allemaal verse humerus fracturen die op een conservatieve wijze zijn behandeld in combinatie met de fysische technieken LIPUS, PMFT en LLLT bij Fractury. Met een verse fractuur wordt bedoeld dat het trauma net heeft plaats gevonden en het om een nieuwe breuk gaat. De non-union (niet genezende) en delayed (vertraagde genezing) fracturen worden geëxcludeerd. Personen die operatief zijn behandeld zijn geëxcludeerd uit het onderzoek, omdat dit een ander herstel betreft.

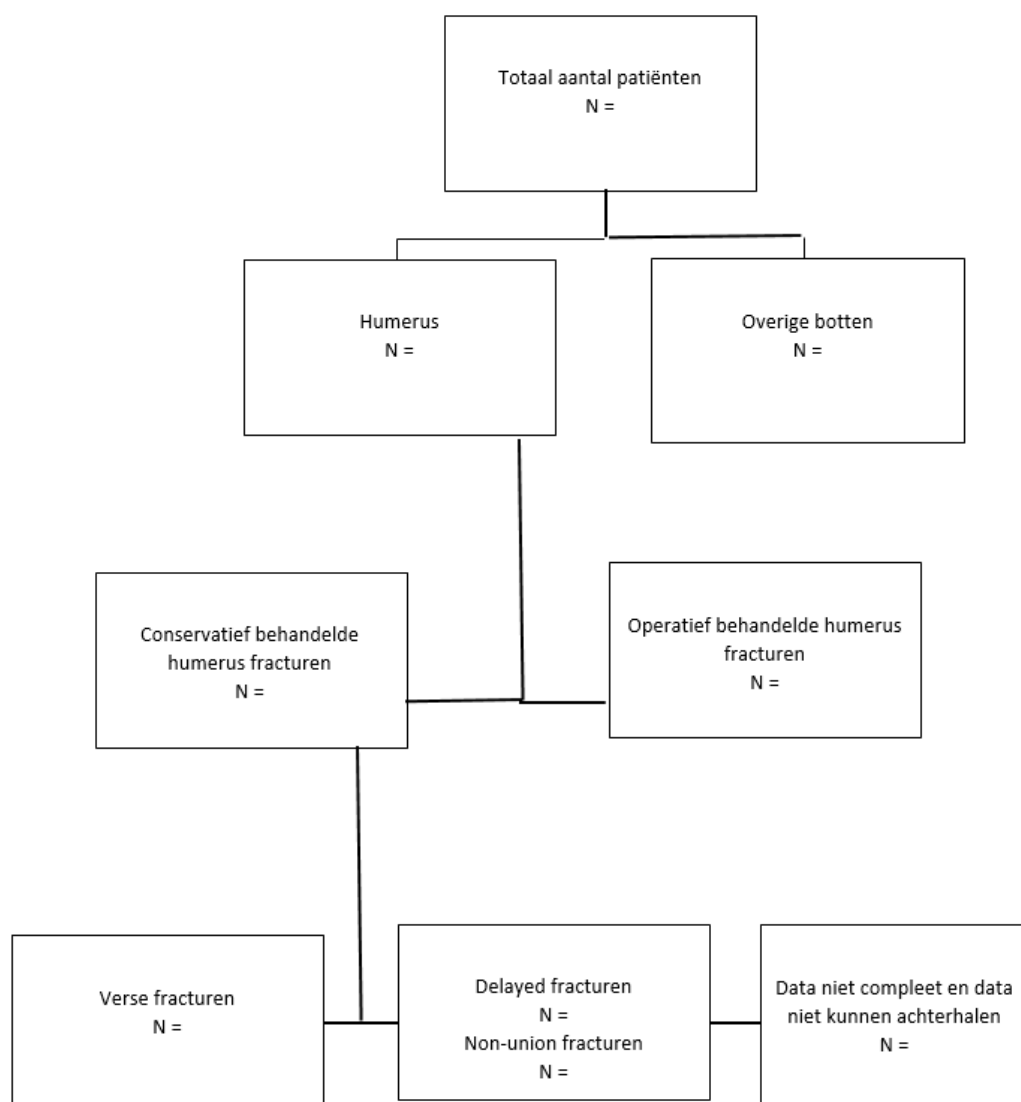
Van de geïncludeerde patiënten zijn de volgende variabelen bekend:

- De datum van de breuk
- Het aantal dagen tot return to plat na de breuk
- Het hoofddoel van de patiënt voor return to play
- Leeftijd
- Geslacht
- Soort breuk (fresh, delayed of non- union en open of gesloten breuk)
- Eventuele confounders
- De toegepaste behandeling vanuit het ziekenhuis (conservatief of operatief)
- Het aantal dagen na de breuk tot de behandeling is gestart
- Medicatie gebruik
- Omschrijving van de toegepaste behandeling

De verkregen data van Fractury moet voldoen aan de volgende criteria:

Inclusie criteria	Exclusie criteria
- Patiënten die op een conservatieve wijze zijn behandeld aan een humerus fractuur bij Fractury.	- Patiënten met een non-union of delayed fractuur.
- Patiënten tussen de 18 en 75 jaar (<i>Kraus & Wessel, 2010</i>)	- Patiënten die operatief zijn behandeld en waarbij fixatie materiaal is aangebracht.
- Het aantal dagen tot return to play vanaf het moment dat de breuk bekend is.	

In figuur 2 is het proces van dataverzameling over de patiënten binnen Fractury.



Figuur 2: Flowchart dataverzameling Fractury

In figuur 3 is het proces om de bevindingen op een overzichtelijke en begrijpelijk wijze te presenteren beschreven aan de hand van een dataextractie tabel. In het hoofdstuk resultaten is de dataextractie tabel ingevuld en geïnterpreteerd.

<i>Auteur/jaar</i>	<i>Studie design</i>	<i>Aantal deelnemers</i>	<i>Leeftijd</i>	<i>Interventie</i>	<i>Return to play in dagen</i>

Figuur 3 dataextractie tabel

Kwaliteitsbeoordeling

Om de validiteit en kwaliteit van de geïnccludeerde studies vast te stellen wordt door de onderzoeker gebruik gemaakt van de Black and Down checklist. Deze Checklist is ontworpen om de methodologische kwaliteit van zowel gerandomiseerde als niet- gerandomiseerde vergelijkende onderzoeken te evalueren (*Downs & Black, 1998*). De Black and Down checklist bestaat uit 27 items waarbij de volgende methodologische componenten naar voren komen: Rapportage, externe validiteit, interne validiteit en power. Hierbij worden er 26 vragen beantwoord met het cijfer 1 (ja) of 0 (nee/niet in staat om dat te bepalen), 1 vraag wordt beantwoord aan de hand van een driepuntenschaal. (Ja= 2, gedeeltelijk=1 en nee=0). Om studies op kwaliteit te kunnen categoriseren zijn de volgende afkappunten bepaald: uitstekend (26-28 punten), goed (20-25 punten), redelijk (15-19 punten) en slecht (<14 punten) (*Hooper, Jutai, Strong & Russell-Minda, 2008*).

Data-analyse

De resultaten van de data van Fractury en de resultaten van de literatuurstudie wordt vergeleken in een histogram. Hierbij zijn de data uit de verschillende literatuuronderzoeken en de verkregen data van Fractury geanalyseerd en de gemiddelde return to play tijd vergeleken. Hierbij het minimum, het gemiddelde en het maximum aantal dagen weergegeven in het histogram. De mediaan, met de interkwartielafstand (IQR), worden gebruikt voor de niet normaal verdeelde data.

Best evidence Synthese

De BES (best evidence synthese) wordt uitgevoerd om op een systematische en reproduceerbare manier antwoord te krijgen op de onderzoeksvraag. De BES is een strategie die kan helpen bij het formuleren van een algemene conclusie op basis van de uitkomst van de verschillende geïnccludeerde artikelen. Dit wordt in dit onderzoek gedaan aan de hand van Kuijpers, Van Der Windt, Van Der Heijden & Bouter (2004)

Ethiek

Het onderzoek is niet WMO – plichtig omdat het onderzoek is gebaseerd op geanonimiseerde, retrospectieve data. Tijdens het onderzoek worden hierbij geen gedragsregels opgelegd en de patiënten worden ook niet aan handelingen onderworpen. De praktijk slaat de gegevens van de patiënt op via Roadmap. Het dossiernummer is bij Fractury bekend, maar is in dit onderzoek verwijderd om de anonimiteit van de patiënten te waarborgen. De overige data van Fractury is opgeslagen in een Excel bestand op een laptop van Fractury. In dit bestand zijn de persoonsgegevens weggelaten. Hierdoor wordt er gehandeld volgens de privacywetgeving (AVG). Alleen de medewerkers van Fractury hebben toegang tot deze laptop waarop het bestand staat. Wanneer de onderzoekende student toegang wil tot de data behoort de onderzoekende student toestemming te vragen om de laptop te gebruiken. De gegevens die verwerkt gaan worden, worden opgeslagen via Research drive dat door Fontys wordt aangeboden, zodat studenten op een veilige manier data op kunnen slaan. Wanneer alle gegevens op de research drive staan worden alle documenten van de persoonlijke laptop verwijderd. Omdat Research drive een afgeschermd omgeving is heeft niet iedereen hierin toegang. De documenten die in de Research drive staan kunnen belangrijk zijn voor de leerprocesbegeleiders, opdrachtgever en een mede fysiotherapie student die ook met het onderzoek bezig is binnen hetzelfde bedrijf. Daarnaast is er een geheimhoudingsverklaring en een overdracht van rechten formulier getekend door de onderzoekende student en leerproces begeleider vanuit Fontys. Patiënten die behandeld worden bij Fractury krijgen op voorhand de vraag of de data gebruikt mag worden voor onderzoek.

Resultaten

Resultaten patiënten data van Fractury

In totaal zijn er 136 patiënten behandeld binnen Fractury, waarvan er 12 patiënten voor een humerus fractuur zijn behandeld. De data van de overige 124 botten waren niet bruikbaar, omdat deze data betrekking had tot andere botten dan de humerus. Van deze 12 humerus fracturen zijn 8 patiënten conservatief behandeld en 4 patiënten operatief behandeld. Uit deze 8 patiënten konden er uiteindelijk 5 patiënten geïnccludeerd worden en werden er 2 patiënten met een humerusfractuur geëxcludeerd omdat deze 2 fracturen bestonden uit een delayed en non union fractuur. Van 1 patiënt kon de data niet meer achterhaald worden nadat de data ontbrak. De geïnccludeerde onderzoekspopulatie bevat 5 patiënten (N=5) en hebben een leeftijd tussen de 18 en 75 jaar. De patiënten die in dit onderzoek zijn geïnccludeerd betreffen allemaal verse humerus fracturen die conservatief zijn behandeld.

In figuur 1 is het dataverzamelingsproces van de data van Fractury weergegeven.



Figuur 2: Flowchart dataverzameling Fractury

In onderstaande tabel is het aantal dagen tot sporthervatting (return to play) beschreven van de geïnccludeerde data vanuit Fractury.

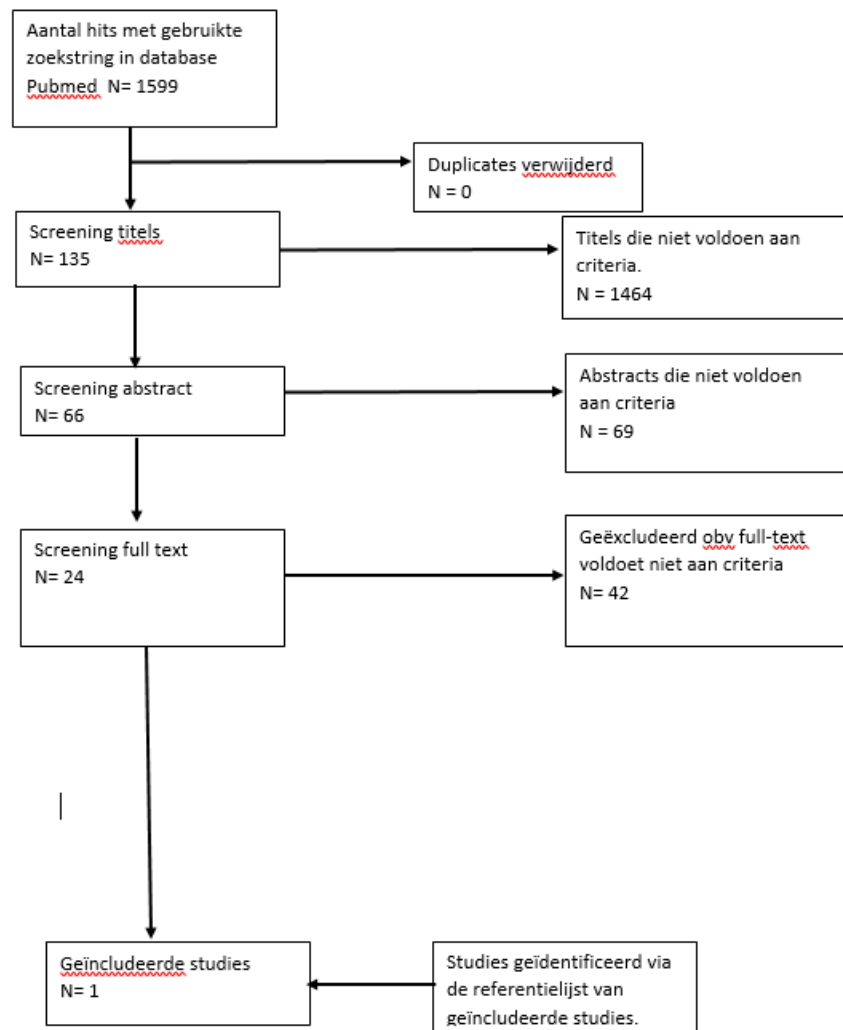
	Jaartal behandeld	leeftijd	Gender	Aantal dagen tot return to sport	Bijzonderheden
Patiënt 1 Fractury	2017	18	Man	36 dagen	
Patiënt 2 Fractury	2017	75	Vrouw	54 dagen	Mevrouw heeft in 2010 herseninfract gehad aan dezelfde zijde.
Patiënt 3 Fractury	2018	22	Man	33 dagen	Dhr kan zelf niet aangeven of de behandeling heeft geholpen omdat er achteraf ook nog schade aan de pezen in de schouder waren.
Patiënt 4 Fractury	2020	56	Vrouw	39 dagen	
Patiënt 5 Fractury	2020	18	Man	22 dagen	

De onderzoekspopulatie bestaat uit 5 patiënten. De gemiddelde tijd tot sporthervatting is 36, 8 dagen. De mediaan in tijd is 36 dagen. $Q1$ is $(33+22)/2 = 27,5$ dagen en $Q3$ $(54+39)/2=46,5$ dagen. Dit betekend dat de interkwartielafstand (IQR) 17,5 dagen omvat.

Resultaten literatuuronderzoek

De gebruikte zoekstring leverde 1599 publicaties op via Pubmed. Het programma endnote werd gebruikt als hulpmiddel om de gevonden publicaties vervolgens op een overzichtelijke manier te includeren of excluderen. Uit de titelscreening kwamen 135 artikelen die zijn geïnccludeerd. Het abstract van ieder artikel werd vervolgens bekeken, resulterend in 66 artikelen. Vanuit hier werd er gescreend op full-text artikelen waarvan er nog 24 artikelen overbleven. Deze artikelen werden gelezen, waarna er uiteindelijk 1 artikel is geïnccludeerd voor dit onderzoek.

In figuur 2 word het dataverzamelingsproces van het literatuuronderzoek weergegeven.



Figuur 1: flowchart screening procedure

Data artikel

In de cohort studie van Oliver, Molyneux, White, Clement & Duckworth (2022) is een onderzoekspopulatie van 177 deelnemers gericht op terugkeer naar werk en 182 deelnemers gericht op terugkeer naar sport geobserveerd. De gemiddelde tijd voor return to play bevat in dit artikel 14 weken en dus 98 dagen.

Kwaliteitsbeoordeling

Aan de hand van de Downs & Black checklist is het geïnccludeerde artikel beoordeeld op de kwaliteit. Het artikel is beoordeeld aan de hand van de afkapwaarde van Hooper et al. (2008). Zie bijlage 1 voor de ingevulde checklist met de beschreven criteria. Het artikel scoort 11 punten op de Downs & Black checklist wat betekent dat de kwaliteit van het artikel slecht is.

Best evidence synthesis

Op basis van 1 geïnccludeerd artikel kan er geen algemene conclusie gedaan worden op basis van meerdere artikelen. De data van Fractury worden naast het geïnccludeerde artikel gelegd waarbij er wordt gekeken naar overeenkomsten in return to play tijd.

Discussie

Fractury heeft tussen 2017 en 2022 veel mensen behandeld met humerus fracturen die positief te spreken zijn over het eindresultaat waarbij deze additieve behandeling wordt toegepast. Echter is er weinig of geen bewijs waarin de werking van de gecombineerde fysische technieken (PMFT, LLLT en LIPUS) en hun invloed op het botherstel van de humerus.

Vanuit het bedrijf Fractury is er behoefte aan meer praktijkgericht bewijs, om deze reden is ook dit onderzoek uitgevoerd.

Tijdens dit onderzoek is gevonden dat de onderzoeksgroep, waarbij data van de patiënten van Fractury werd geanalyseerd, gemiddeld na 36, 8 dagen de sport of activiteit hervat. Uit het artikel van Oliver et al., (2022) blijkt het aantal dagen tot sport/werkhervatting gemiddeld rond de 98 dagen te liggen.

Sterke en zwakke punten

De data van 5 patiënten die vanuit Fractury tussen 2017 en 2022 zijn behandeld is bekeken en verwerkt. De onderzoekspopulatie van de 5 patiënten die additief zijn behandeld bij Fractury is relatief klein. Ook is er gekozen voor een patiëntenpopulatie met een ruime leeftijdsklasse (18-75 jaar). Dit grote leeftijdsverschil kan zorgen voor confounders die van invloed zijn op uitkomst van het onderzoek. Daarnaast is er vanuit de literatuur 1 artikel gevonden waarin de return to play van patiënten met een humerus fractuur die conservatief zijn behandeld staat beschreven. Hierdoor kon alleen dit artikel naast de data van Fractury gelegd worden. Er zijn dus zeer weinig studies die iets zeggen over return to play na een humerus fractuur.

In dit onderzoek worden twee verschillende onderzoeksgroepen die naast elkaar bekeken die niet exact dezelfde behandeling hebben gehad waardoor deze twee onderzoeksgroepen niet een op een te vergelijken zijn met elkaar. In de toekomst zou er gekeken kunnen worden naar een controlegroep waarbij er een placebo van de additieve behandeling gegeven kunnen worden, maar op dit moment was dit niet haalbaar. Hierdoor kunnen er geen harde conclusies getrokken worden en kan er alleen gesproken worden over 'een aanduiding voor'.

Tussen 2017 en 2022 heeft opdrachtgever gegevens verzameld van 136 patiënten. Echter mist er belangrijke data en is de verkregen data dus onvolledig. Data zoals patiëntnummers, overige persoonsgegevens, fractuurdata, data van sporthervatting etc. Het is van belang om voor onderzoeken in de toekomst deze gegevens up-to-date te houden, zodat er geen relevante informatie gemist wordt.

Voor dit onderzoek is 'return to play' als uitkomstmaat gebruikt. In de literatuur zijn er echter verschillende definities. Het is in ieder geval belangrijk dat de RTP-keuze aansluit bij sport specifieke taken en het niveau waarop de sporter wil gaan re-integreren.

Een sterk punt van dit onderzoek is dat de onderzoeksvraag praktijkgericht, die direct afkomstig is uit het werkveld. De bewijslast in het onderzoek is niet hoog, maar de praktijk kan de aanbeveling wel meenemen in het behandelplan van de praktijk.

Daarnaast is een voordeel van dit onderzoek dat er geen sprake is van belangenverstrengeling. De onderzoeker heeft geen belangen bij de uitkomst van het onderzoek. De onderzoeker wordt ook niet betaald voor het uitvoeren van dit onderzoek.

Betekenis van de studie

Fysiotherapeuten krijgen te maken met een grote diversiteit aan aandoeningen. Het inzetten van fysieke technieken kan leiden tot een versnelde deelname aan sport en ADL-activiteiten, het kan kosten besparen op het gebied van ziekteverzuim en zorgkosten en het verhogen van levenskwaliteit doordat de revalidatieperiode verkort wordt.

Er is weinig aanleiding om uit dit onderzoek een harde conclusie te trekken of fysieke technieken daadwerkelijk leiden tot een sneller return to play. De praktijk kan echter dit onderzoek wel meenemen in de toekomst en de volgende aanbevelingen meenemen:

RCT-studie

De meest ideale manier om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoord is door een RCT-studie uit te voeren. Hierbij wordt er een onderzoeksgroep vergeleken, waarbij de fysieke technieken (PMFT, LLLT en LIPUS) worden toegepast met een onderzoeksgroep, waarbij patiënten een placebo van de fysieke technieken krijgen.

Dit is echter alleen mogelijk wanneer de opdrachtgever over de juiste middelen beschikt om dergelijke onderzoeken uit te voeren. Op dit moment is dit echter nog niet mogelijk voor de praktijk wegens dat het financieel niet haalbaar is, geen beschikking over de gouden standaard als meetinstrument zoals een röntgenapparaat of CT-scan en is het moeilijk om dubbel te blinderen.

Grotere onderzoekspopulatie

Dit onderzoek betreft de onderzoekspopulatie van Fractury 5 patiënten. Om meer te kunnen zeggen over de return to play bij de patiënten die bij Fractury zijn behandeld, is het van belang om meer data over humerus fractures te verzamelen. Hierbij is het belangrijk dat de data vanuit Fractury ook beter bijgehouden gaat worden, zodat de data ook volledig is.

Meer onderzoek

Tijdens dit onderzoek is maar 1 artikel naar voren gekomen wat iets zei over de return to play in dagen bij humerus fractures. Om antwoord te kunnen geven op de onderzoeksvraag is het belangrijk om in de toekomst meer onderzoek te doen naar de return to play tijd van humerus fractures met een conservatief herstel. Hierdoor kan iets worden gezegd over de return to play tijd bij een conservatief herstel met een hogere bewijsgraad dan in dit onderzoek.

Andere uitkomstmaat

Tijdens dit onderzoek is maar 1 artikel naar voren gekomen wat iets zei over de return to play in dagen bij humerus fractures. Tijdens het uitvoeren van het literatuuronderzoek kwamen er verschillende artikelen voorbij waarbij er werd gekeken naar andere uitkomstmaten. Om meer geschikte literatuur te kunnen vinden, zou er in de toekomst gekeken kunnen worden naar een andere uitkomstmaat. In het onderzoek van Bonifacio et al. (2014) werden patiënten een jaar na de fractuur gevolgd, waarbij de Constant-Murley Score en de Disabilities of the AEM, Shoulder, and Hand Questionnaire werden afgenomen na 3, 6 en 12 maanden.

Deze uitkomstmaten zijn gericht op de humerus. Er kan ook als uitkomstmaat gekeken worden naar een radiografische beoordeling. Hierbij worden de radiografische gegevens van de verschillende onderzoeksgroepen naast elkaar bekeken, waarbij er naar het botherstel gekeken wordt. Dit zou dan na 3, 6 en 12 maanden beoordeeld kunnen worden. Ook kan er gekeken worden naar een betrouwbaar en praktisch meetinstrument voor de praktijk.

Conclusie

In dit onderzoek is er geprobeerd antwoord te geven op de volgende vraag:

Wat is de invloed van fysische technieken (PMFT, LIPUS en LLLT) als additieve behandeling voor patiënten met een humerus fractuur vergeleken met een conservatieve behandeling op return to play?

Gekeken naar de return to play tijd in het artikel van Oliver et al., (2022) en de return to play tijd van de patiënten van Fractury is er een aanduiding dat er een snellere return to play hervatting is na een humerusfractuur bij patiënten die behandeld zijn met de fysische technieken (PMFT, LLLT en LIPUS) bij Fractury. De additieve behandeling kan naast het conservatieve beleid van de behandeld arts worden uitgevoerd.

Echter is er op dit moment te weinig bewijslast om uit dit onderzoek te kunnen concluderen of fysische technieken daadwerkelijk leiden tot een sneller return to play wegens een lage bewijslast. De praktijk kan echter dit onderzoek wel meenemen in de toekomst voor eventueel verder onderzoek.

Begrippenlijst

Humerus:

De humerus is het langste bot van de bovenste extremiteit. De humerus is een aanhechtingsplaats voor 13 spieren die meehelpen in de bewegingen van de hand en elleboog.

(Illustrations. Fig. 207. Gray, Henry. 1918. Anatomy of the Human Body., z.d.)

Return to play:

Het aantal dagen tussen de fractuur en het herpakken van de sport op het niveau van voor de fractuur (*Lavoie-Gagne et al., 2021*).

LIPUS: Low Intensity Pulsed Ultrasound:

In 1994 werd deze techniek door de FDA goedgekeurd voor het versnel herstel van verse fractures en vanaf 2000 ook voor de behandeling gericht op delayed (vertraagd) en non-union (niet genezende) fractures (*Lou et al., 2017*).

Deze techniek zorgt voor het optimaliseren van het fractuurgenezingsproces door een verhoging van botaanmaak en bloedtoevoer bij fractures (*Botbreuken - Fractury, z.d.*). Het vergroot de opname van calciumionen in het kraakbeen en heeft daardoor een directe invloed op celniveau (*Rutten et al., 2008*).

PMFT: Pulsed Magnetic Field Therapy:

Hierbij wordt er gebruik gemaakt van een pulserend magnetisch veld waardoor het elektrisch veld rondom de cellen worden beïnvloed. Dit is te vergelijken met dezelfde elektrische prikkel die ontstaat bij de belasting van botten. Het bot heeft deze prikkel nodig om te kunnen bepalen waar bot bijgemaakt moet worden (osteoblasten) of waar het bot moet worden afgebroken (osteoclasten). Hierdoor ontstaat de juiste groei en sterkte van het bot. (*Botbreuken - Fractury, z.d.*).

LLLT: Laser, Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation:

Dit stimuleert het regenererend vermogen van het lichaam door middel van het lokaal toegepast laserstralen. Deze constante bundel van laserlicht kan die in de weefsels doordringen zonder al te veel hitte te genereren. Hierdoor worden de energie producerende delen van de cellen gestimuleerd, waardoor snel herstel kan optreden. (*Botbreuken - Fractury, z.d.*).

LLLT vermindert pijn en zwelling, doordat LLLT de ademhalingscyclus van de mitochondriën stimuleert en de verhoogt de ATP (adenosine trifosfaat) moleculen. (*Harrison et al., 2016*)

Conservatief:

Een conservatieve behandeling is een manier van behandelen waarbij er niet wordt geopereerd.

Additief:

Dit is een aanvulling op de reguliere gezondheidszorg. Dit is geen vervanging van de geneeskunde maar het kan wel als aanvulling toegepast worden.

Literatuurlijst

Behandeling - Fracture - Botbreuk, artrose, spier en bandletsel. (2022, 10 juni). Fracture.

Geraadpleegd op 13 oktober 2022, van <https://www.fracture.com/nl/behandelingen/>

Botbreuken - Fracture. (z.d.). Fracture. Geraadpleegd op 14 oktober 2022, van

<https://www.fracture.com/nl/behandelingen/botbreuken/>

Bonifacio, L., Syson, P. & Llanes, J. (2014). Revisiting the Outcome of Displaced Two-Part Fractures of the Humeral Neck in Elderly Patients after Conservative Treatment.

Malaysian Orthopaedic Journal, 8(1), 57–60. <https://doi.org/10.5704/moj.1403.020>

Brink, P. R. G., Klasen, H. J., de Lange, S., Marti, R. K., Nollen, A. J. G., Raaijmakers, E. L.

F. B., de Vries, L. S. & van der Werken, Chr. (2000). *Letsels van het steun- en bewegingsapparaat.*

Carbone, S., Razzano, C., Albino, P. & Mezzoprete, R. (2017). Immediate intensive mobilization compared with immediate conventional mobilization for the impacted osteoporotic conservatively treated proximal humeral fracture: a randomized controlled trial. *MUSCULOSKELETAL SURGERY*, 101(S2), 137–143.

<https://doi.org/10.1007/s12306-017-0483-y>

Downs, S. H. & Black, N. (1998). The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 52(6), 377–384.

<https://doi.org/10.1136/jech.52.6.377>

Frima, H., Houwert, M. R., Beks, R. B., Heijl, M. van, Velde, D. van der & Beeres, F. J. P. (2019, 15 januari). *Proximale humerusfracturen*. NTVG.

<https://www.ntvg.nl/artikelen/proximale-humerusfracturen>

- 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>
- Hooper, P., Jutai, J. W., Strong, G. & Russell-Minda, E. (2008). Age-related macular degeneration and low-vision rehabilitation: a systematic review. *Canadian Journal of Ophthalmology*, 43(2), 180–187. <https://doi.org/10.3129/i08-001>
- Kraus, R. & Wessel, L. (2010). The Treatment of Upper Limb Fractures in Children and Adolescents. *Deutsches Ärzteblatt international*.
<https://doi.org/10.3238/arztebl.2010.0903>
- Kuijpers, T., van der Windt, D. A., van der Heijden, G. J. & Bouter, L. M. (2004). Systematic review of prognostic cohort studies on shoulder disorders. *Pain*, 109(3), 420–431.
<https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.02.017>
- Illustrations. Fig. 207. Gray, Henry. 1918. Anatomy of the Human Body. (z.d.). Geraadpleegd op 5 oktober 2022, van <https://www.bartleby.com/107/illus207.html>*
- Lavoie-Gagne, O., Gong, M. F., Patel, S., Cohn, M. R., Korrapati, A., Forlenza, E. M., Barmonyallah, M., Parvaresh, K. C., Wolfson, T. S. & Forsythe, B. (2021). Traumatic Leg Fractures in UEFA Football Athletes: A Matched-Cohort Analysis of Return to Play, Reinjury, Player Retention, and Performance Outcomes. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*, 9(9), 232596712110242.
<https://doi.org/10.1177/23259671211024218>
- Lou, S., Lv, H., Li, Z., Zhang, L. & Tang, P. (2017). The effects of low-intensity pulsed ultrasound on fresh fracture. *Medicine*, 96(39), e8181.
<https://doi.org/10.1097/md.00000000000008181>

- Mann, C. J. (2003). Observational research methods. Research design II: cohort, cross sectional, and case-control studies. *Emergency Medicine Journal*, 20(1), 54–60.
<https://doi.org/10.1136/emj.20.1.54>
- Oliver, W. M., Molyneux, S. G., White, T. O., Clement, N. D. & Duckworth, A. D. (2022). Return to work and sport after a humeral shaft fracture. *Bone & Joint Open*, 3(3), 236–244. <https://doi.org/10.1302/2633-1462.33.bjo-2021-0198.r1>
- 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>

Bijlagen

Bijlage 1 Downs and Black checklist

	Criteria Down and Black checklist	Possible answers
1	Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?	Yes=1 No =0
2	<i>Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?</i> If the main outcomes are first mentioned in the Results section, the question should be answered no.	Yes=1 No =0
3	<i>Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?</i> In cohort studies and trials, inclusion and/or exclusion criteria should be given. In case-control studies, a case-definition and the source for controls should be given.	Yes=1 No =0
4	<i>Are the interventions of interest clearly described?</i> Treatments and placebo (where relevant) that are to be compared should be clearly described	Yes=1 No =0
5	Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described? A list of principal confounders is provided.	Yes = 2 Partially = 1 No = 0
6	<i>Are the main findings of the study clearly described?</i> Simple outcome data (including denominators and numerators) should be reported for all major findings so that the reader can check the major analyses and conclusions. (This question does not cover statistical tests which are considered below).	Yes=1 No =0
7	<i>Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?</i> In non-normally distributed data the interquartile range of results should be reported. In normally distributed data the standard error, standard deviation or confidence intervals should be reported. If the distribution of the data is not described, it must be assumed that the estimates used were appropriate and the question should be answered yes.	Yes=1 No =0
8	<i>Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?</i> This should be answered yes if the study demonstrates that there was a comprehensive attempt to measure adverse events. (A list of possible adverse events is provided).	Yes=1 No =0

9	<i>Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?</i> This should be answered yes where there were no losses to follow-up or where losses to follow-up were so small that findings would be unaffected by their inclusion. This should be answered no where a study does not report the number of patients lost to follow-up.	Yes=1 No =0
10	<i>Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?</i> This should be answered yes where there were no losses to follow-up or where losses to follow-up were so small that findings would be unaffected by their inclusion. This should be answered no where a study does not report the number of patients lost to follow-up.	Yes=1 No =0
11	<i>Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?</i> The study must identify the source population for patients and describe how the patients were selected. Patients would be representative if they comprised the entire source population, an unselected sample of consecutive patients, or a random sample. Random sampling is only feasible where a list of all members of the relevant population exists. Where a study does not report the proportion of the source population from which the patients are derived, the question should be answered as unable to determine.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
12	<i>Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?</i> The proportion of those asked who agreed should be stated. Validation that the sample was representative would include demonstrating that the distribution of the main confounding factors was the same in the study sample and the source population.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
13	<i>Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?</i> For the question to be answered yes the study should demonstrate that the intervention was representative of that in use in the source population. The question should be answered no if, for example, the intervention was undertaken in a specialist centre unrepresentative of the hospitals most of the source population would attend.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0

14	<i>Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?</i> For studies where the patients would have no way of knowing which intervention they received, this should be answered yes.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
15	<i>Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?</i>	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
16	<i>If any of the results of the study were based on "data dredging", was this made clear?</i> Any analyses that had not been planned at the outset of the study should be clearly indicated. If no retrospective unplanned subgroup analyses were reported, then answer yes.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
17	<i>In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls?</i> Where follow-up was the same for all study patients the answer should be yes. If different lengths of follow-up were adjusted for by, for example, survival analysis the answer should be yes. Studies where differences in follow-up are ignored should be answered no.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
18	<i>Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?</i> The statistical techniques used must be appropriate to the data. For example nonparametric methods should be used for small sample sizes. Where little statistical analysis has been undertaken but where there is no evidence of bias, the question should be answered yes. If the distribution of the data (normal or not) is not described it must be assumed that the estimates used were appropriate and the question should be answered yes.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
19	<i>Was compliance with the intervention/s reliable?</i> Where there was noncompliance with the allocated treatment or where there was contamination of one group, the question should be answered no. For studies where the effect of any misclassification was likely to bias any association to the null, the question should be answered yes	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
20	<i>Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?</i>	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0

	For studies where the outcome measures are clearly described, the question should be answered yes. For studies which refer to other work or that demonstrates the outcome measures are accurate, the question should be answered as yes	
21	<i>Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?</i> For example, patients for all comparison groups should be selected from the same hospital. The question should be answered unable to determine for cohort and case-control studies where there is no information concerning the source of patients included in the study	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
22	<i>Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?</i> For a study which does not specify the time period over which patients were recruited, the question should be answered as unable to determine.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
23	<i>Were study subjects randomized to intervention groups?</i> Studies which state that subjects were randomized should be answered yes except where method of randomization would not ensure random allocation. For example alternate allocation would score no because it is predictable.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
24	<i>Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?</i> All nonrandomized studies should be answered no. If assignment was concealed from patients but not from staff, it should be answered no	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
25	<i>Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?</i> This question should be answered no for trials if: the main conclusions of the study were based on analyses of treatment rather than intention to treat; the distribution of known confounders in the different treatment groups was not described; or the distribution of known confounders differed between the treatment groups but was not taken into account in the analyses. In non-randomized studies if the effect of the main confounders was not investigated or confounding was demonstrated	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0

	but no adjustment was made in the final analyses the question should be answered as no.	
26	<i>Were losses of patients to follow-up taken into account?</i> If the numbers of patients lost to follow-up are not reported, the question should be answered as unable to determine. If the proportion lost to follow-up was too small to affect the main findings, the question should be answered yes.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
27	<i>Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%?</i> Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
Totaal		