

Wetenswaardigheden

The problems of clinical trials with new systems for preventing or healing decubiti

Samenvatting

Regelmatig worden er nieuwe methoden van decubitus behandeling geïntroduceerd met verslagen van bewezen doeltreffendheid.

Elke nieuwe methode of het nu een mechanische of een chemische is, heeft tot gevolg een aanvankelijk snelle genezing, maar vele worden op den duur aan de kant gezet vanwege hun onvermogen deze prestatie vast te houden.

Dit patroon heeft over de jaren geresulteerd in talloze methoden, die aanspraak maken op de titel „de meest effectieve” methode.

Een belangrijke component, die blijkbaar in de meeste studies over het hoofd gezien is, is de toegenomen belangstelling van medici, verpleging en de betrokken patient.

In een poging deze factor in te schatten werd een placebo apparaat geconstrueerd, waarvan men zei, dat het een genezende electromagnetische straling gaf.

Het apparaat werd geïntroduceerd in een groot opleidingsziekenhuis, als een dubbel blind studie. (Zowel de staf als de patienten wisten niet dat het apparaat niets deed).

De wonden werden een half uur per twee uur blootgesteld aan deze „straling”. De wonden genazen snel en het behandelend team was overtuigd van de doeltreffendheid van het apparaat.

De schrijvers concluderen, dat een doeltreffende methode om decubitus te behandelen is, het vergroten en handhaven van de belangstelling van het betrokken behandelend team.

Tevens wordt geconcludeerd, dat om het even welke klinische trial van een nieuwe methode, als deze betrouwbaar wil zijn, er rekening gehouden moet worden met het vergrootte enthousiasme en belangstelling van het behandelend team.

1. Inleiding

Ongeveer 3% van de patienten opgenomen op een intensieve zorgafdeling van een ziekenhuis, hebben decubitus. (Peterson 1971)

Hoewel het effect op de gezondheidstoestand van elke patient, de primaire aandacht krijgt, is decubitus ook een aanzienlijke financiële last voor de samenleving. De jaarlijkse kosten om decubitus in Groot Brittanië te behandelen wordt geschat op 260 miljoen gulden. (Ferne 1973)

De doeltreffendheid van decubitus wordt door menig clinicus onderkend.

Niettemin blijft decubitus een groot probleem en is aanleiding geweest voor vele beroepskrachten om een andere methode te proberen.

Deze methoden kunnen mechanische systemen zijn, bedacht om de druk en tijdsverdeling ervan op lichaams-oppervlakken te veranderen.

Anderzijds chemische of elektrische methoden van behandeling. (Ferne)

Elke nieuwe methode wordt gewoonlijk bevestigd door klinische trials welke versnelde genezing aantonen.

(Gardner (1954) - Walkatt (1969) - Wallace (1974) - Yncel (1974).).

Door Berger (1957) wordt voorgesteld dat het succes van behandeling vaak samenhangt met het enthousiasme van de onderzoeker en de frequentie waarmee de wond wordt verzorgd en de druk van het bedreigde gebied gehoduen wordt.

2. Motivatie voor de studie

Het is gebruikelijk bij medicijn trials op een placebo effect te letten, waarmee men rekening moet houden wil men de resultaten juist inschatten. Vaak wordt gewerkt met een dubbel blind onderzoek, waarbij het werkzame medicijn wordt vergeleken met een placebo.

De schrijvers zijn van de stelling uitgegaan dat in de behandeling van decubitus dezelfde experimenteer modellen gebruikt dienen te worden, om zo de factoren van toegenomen belangstelling goed in te kunnen schatten bij de trial.

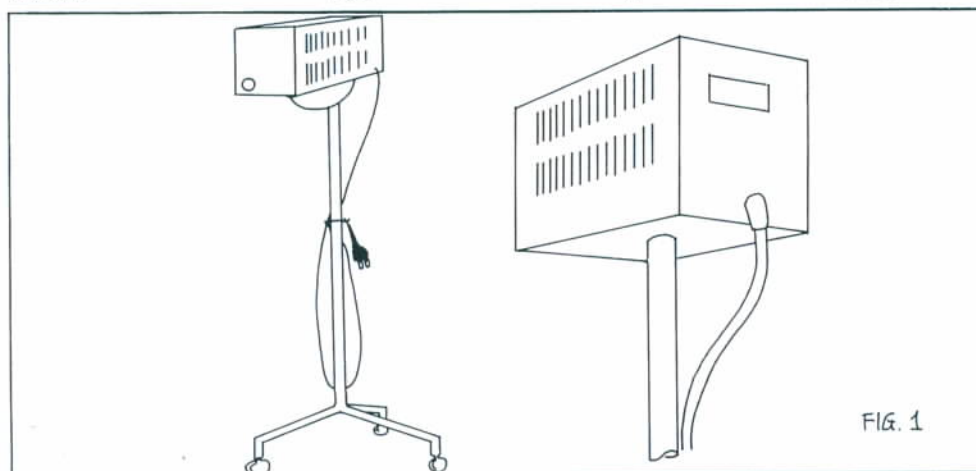
3. Selectie van patienten

Patienten werden geselecteerd in twee grote opleidingsklinieken in de hoofdstad Toronto. Er werd een lijst samengesteld met patienten lijdend aan decubitus. Het resultaat liet getallen zien vergelijkbaar met het reeds eerder genoemde onderzoek van Peterson (1971).

Tabel 1.

Patienten met decubitus wonden die enige kans op genezing hadden werden geselecteerd door een van de onderzoekers (D.J.) om deel uit te maken van de trial. Echter in de behandeling van ieder van deze decubitus wonden waren verschillende middelen toegepast voor langere tijd met ogenschijnlijk weinig resultaat.

Ziekenhuis	Volwassen opgenomen pat.	Totaal aant. dec.	% v. bevolk.
T.G.H.	1000	27	2.7%
T.W.H.	700	17	2.4%



4. Het toestel

Een placebo apparaat werd geconstrueerd. Figuur 1 toont het apparaat wat bestaat uit

een grijs metalen kast waarin loze bedrading en een ventilator gemonteerd zijn. Drie verschillend gekleurde schakelaars zijn op de kast gemonteerd. De eerste schakelaar deed niets; er werd echter gezegd dat de schakelaar de machine aanzet tot het produceren van lage electromagnetische straling. Bij de tweede schakelaar werd gesuggereerd dat de machine zou werken op een tussenstand, maar daadwerkelijk werd de ventilator aangezet. De derde schakelaar zou de straling nog verder verhogen, maar deed in werkelijkheid niets. Het apparaat werd gemonteerd op een vrijdijbare standaard met een klem, welke het mogelijk maakt het apparaat op de decubitus te richten. Er werd een gebruiksaanwijzing gemaakt met een verwijzing naar de helende werking van elektrische stimulatie op wonden.

5. Methode

Het behandelend team betrokken bij de behandeling van decubitus patienten, geselecteerd voor de trial, ontving instructies die betrekking hebben op de risico factoren die decubitus in de hand werken en de kosten die decubitus met zich meebrengt voor de gemeenschap. Tevens werd het team geïnstrueerd over de werking van electromagnetische straling op wondgenezing. De patienten werden volgens schema gedurende 30 minuten per twee uur dag en nacht aan het apparaat blootgesteld. Dit verlicht natuurlijk de druk op de decubitus gedurende de „behandelingsmethoden”. Aansluitend werd ieder geïnstrueerd om zoveel mogelijk de decubitus van druk te ontlasten tussen de behandelingen door.

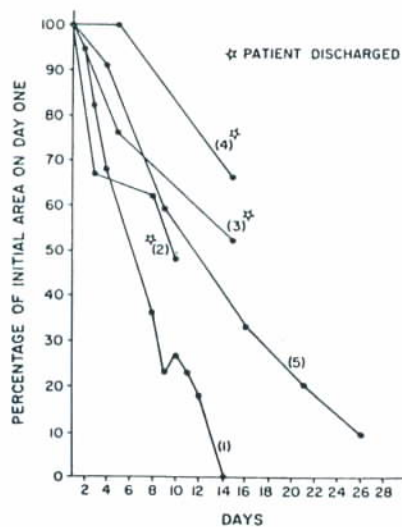


Figure 3.
Graph shows the rate of healing in percentage of initial ulcer size.

6. Metingen

Regelmatig werd de omtrek van elke decubitus nagemeten met behulp van een steriel transparant cellofaan en weergegeven in mm. Tot slot werden alle resultaten geanalyseerd.

7. Resultaten

De snelheid van genezing is te zien in figuur 3. De nadruk moet erop worden gelegd dat voorafgaande aan de placebo-methode elke wond een tijdlang werd behandeld en werd gezien als niet te behandelen.

Tabel 2.

Profile of patients included in the study

Ulcer	Patient	Sex	Age	Diagnosis	Site of ulcer
1	jc	f	30	multiple sclerosis	r.ischim
2	ao	m	58	peripheral vasc.disease	l. buttock
3	cw	m	74	bronchogenic c.a.	r. trochanter
4	cw	m	74	bronchogenic c.a.	l. trochanter
5	jl	m	56	head injury	sacrum /r. hip

8. Discussie

Het was niet mogelijk om de snelheid van genezing te vergelijken met een controlegroep, omdat deze manier van experimenteren ook oproept tot een verhoogde interesse bij de controle groep.

Alle betrokkenen raakten overtuigd van het effect van het apparaat.

De resultaten demonstreren dat elke toegevoegde factor gebruikt tijdens een onderzoek, dit het onderzoek ook beïnvloedt.

De onderzoekers geven toe dat het aantal onderzochte patienten klein is, maar dat deze toegevoegde factor toch zeker bewezen is.

Het is daarom ook reëel om bij placebogebruik deze meestal te gebruiken bij nieuwe technieken of behandeling van decubitus.

Het moet niet moeilijk zijn om bij een volgend onderzoek een andere placebo opzet te bedenken.

9. Conclusie

Het resultaat laat zien dat decubitus sneller geneest door verhoging van de interesse van alle betrokkenen voor het probleem.

De auteurs beweren dat deze factor sterk betrokken moet worden in de evaluatie van nieuwe producten of technieken m.b.t. de behandeling van decubitus.

Tevens beweren zij dat als er een placebo geïntroduceerd wordt er voor gezorgd moet worden dat de verpleging er net zo goed en zorgvuldig mee werkt, als de methode vraagt.

Als dan een nieuwe vinding inderdaad effectief blijkt te zijn, dat dat kan het beschouwen als een aanwinst voor de behandeling van decubitus.

10. Referenties

- J.C. Berger 1957 Surgical treatment of decubitus ulcers
G.R. Fernie 1973 Biomechanical aspects of the aetiology of decubitus ulcers on human patients
W.J. Gardner 1954 The alternating pressure pad on aid in the proper handling of decubitus ulcers
N.C. Peterson 1971 The epidemiology of pressure sores
J.B. Reswick 1974 Annual report of progress
G. Wallace 1974 Karaya for chronic skin ulcers
L.E. Wolcott 1969 Accelerated healing of skin ulcers by electrotherapy
V.E. Yucel 1974 Decubitus ulcers; healing effect of an enzymatic spray.