

De noodzaak tot vaccinatie na embolisatie voor traumatisch miltletsel

Gepubliceerd: 04-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de miltfunctie van patiënten die een splenectomie hebben ondergaan te vergelijken met patiënten die geemboliseerd zijn. Daarnaast zal onderzocht worden of er een verschil is in miltfunctie tussen proximaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Miltfunctie na embolisatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Traumatisch miltletsel; verwonding aan de milt

Aandoening

letsel van de milt na trauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: embolisatie, miltletsel, trauma, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Immunologisch: de antilichaamrespons op polysaccharide antigenen, voor en na administratie van het Pneumo-23 vaccin. 2. Hematologisch: de aanwezigheid en kwantificatie van Howell-Jolly Bodies in het bloed.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Miltletsel komt relatief vaak voor na stomp buiktrauma. Patiënten waarbij de milt operatief verwijderd is lopen een verhoogd risico op het krijgen van Post splenectomie sepsis (OPSI). Alhoewel deze aandoening vrij zeldzaam is (0.5% van alle patiënten die een splenectomie ondergaan) gaat deze gepaard met een hoge mortaliteit (50-70%). Mede vanwege het risico op deze aandoening worden patiënten tegenwoordig steeds vaker conservatief behandeld. Embolisatie is één van deze conservatieve behandelstrategieën.

Op basis van de beschikbare literatuur is er niet met zekerheid te zeggen of de miltfunctie na embolisatie bewaard blijft. Daarnaast is er maar één studie verschenen die miltfunctie vergelijkt tussen verschillen types van embolisatie (proximaal versus distaal) maar dit betrof zeer kleine patiëntengroepen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de miltfunctie van patiënten die een splenectomie hebben ondergaan te vergelijken met patiënten die geemboliseerd zijn. Daarnaast zal onderzocht worden of er een verschil is in miltfunctie

tussen proximaal geëmboliseerde patiënten en distaal geëmboliseerde patiënten.

Onderzoeksopzet

Experimentele cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaccinatie

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Patiënten zullen uitgenodigd worden om twee keer naar het Academisch Medisch Centrum te komen. Tijdens het eerste bezoek zullen patiënten gevaccineerd worden met het Pneumo-23® vaccinatie na bloedafname (totaal van 24 ml). Tijdens het tweede bezoek, 14 dagen later, zal er opnieuw 24 ml bloed afgenomen worden via een venapunctie. Patiënten die, voor wat voor reden, niet in staat zijn om naar het ziekenhuis te komen zullen thuis bezocht worden door de onderzoeker.

Risico's

De risico's, geassocieerd met deelname, zijn gering. Patiënten kunnen een locale reactie op vaccinatie ontwikkelen, wat zich uit in erytheem, oedeem, pijn en/of verharding. Daarnaast is er een kleine kans (0.1-1%) dat andere bijwerkingen van vaccinatie optreden zoals koorts, hoofdpijn, myalgie en hypotensie. Echter, kennis van dit beeld is aanwezig even als accurate behandeling en derhalve is dit geen ernstige complicatie.

Voordelen

Voordelen omvatten de bescherming tegen gekapselde bacteriën en daarmee wordt de kans op ernstige (OPSI) en minder ernstige infecties gereduceerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Volwassen patiënten (*18 jaar oud)
- * Behandeld met embolisatie voor miltletsel na trauma, 6 maanden of langer geleden
- * Beheersing van de Nederlandse, Engelse of Franse taal en volledig capabel om de verstrekte informatie te begrijpen.
- * Schriftelijk verlenen van toestemming voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Verminderde mentale capaciteit of beheersing van de Nederlandse, Engelse of Franse taal waardoor uitleg en instructies (over bijwerkingen) niet geïnterpreteerd kunnen worden
- * Observationeel of chirurgische behandeling voor miltletsel
- * Combinatie van proximale en distale embolisatie
- * Pneumococcon vaccin in de afgelopen 5 jaar
- * Bloeddonatie van 400 ml of meer in de afgelopen 3 maanden
- * Deelname in (een) andere studie(s)
- * Allergische reactie op eerder toegediende vaccins

* Acute of chronische ziekte die mogelijk de immuniteit beïnvloedt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-08-2013

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44733.018.13