

Traumatisch Miltletsel en Aanpak "Kwaliteit van leven en klinische uitkomsten na behandeling van traumatisch miltletsel" Retrospectieve studie

Gepubliceerd: 27-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het hoofddoel van dit project is het aantonen van overeenkomsten/verschillen tussen de verschillende behandelingen van traumatisch miltletsel. Hierbij vergelijken we embolisatie van de arteria lienalis (EAL) met splenectomie en niet-operatief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPLENIQ studie

Aandoening

- Letsels NEG
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

miltlaceratie, Miltletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Project Trauma TopZorg van ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Embolisatie, Kwaliteit van leven, Milt, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(I) RETROSPECTIEF

PRIMAIR

Kwaliteit van leven wordt geëvalueerd met de algemene 26-items World Health Organisation Quality of Life-Bref (WHOQOL-Bref).[14] Deze meting bevat vier domeinen (Fysieke gezondheid, Mentale gezondheid, Sociale relaties en Omgeving) en een algemene meting *Algehele KvL en algemene gezondheid*.

Het short-form (12) gezondheidsonderzoek is een kortere versie van de SF-36, dat wordt gebruikt om de individuele gezondheidstoestand van de patiënt te evalueren, de kosteneffectiviteit van een behandeling te onderzoeken en de ziektelast te controleren en vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

(I) RETROSPECTIEF

SECUNDAIR

Verder worden de drie behandelingen vergeleken op het gebied van klinische uitkomsten, herstel-gerelateerde uitkomsten en kosten. In de EAL-groep wordt ook beeldvormend onderzoek gedaan om de morfologische (versus immunologische) aspecten van de milt na endovasculaire behandeling te beoordelen.

De volgende eindpunten zijn van toepassing:

- Klinisch: complicaties tijdens en/of na behandeling; *failure rate* (technisch, klinisch); elke re-interventie of aanvullende therapie
- Herstel gerelateerd: opname duur (dagen) waarvan IC (dagen)
- Beeldvorming: wat is de morfologie van de milt na embolisatie van de arteria lienalis als behandeling van traumatisch miltletsel? Morfologische kenmerken zoals: volume, necrose, calcificaties, chronische infarctering

Referentiedata uit de handleidingen van de genoemde vragenlijsten dienen als controlegroep. Voor het ontwerpen van de prospectieve studie worden de resultaten uit de vergelijking tussen onze retrospectieve groep en de referentiedata gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbiditeit en mortaliteit zijn de meest gebruikte uitkomstmaten in de literatuur over traumazorg. Echter, de meeste patiënten zullen een ongeval overleven en afhankelijk van de ernst van het trauma, zullen zij beperkt worden in het dagelijkse leven, zowel fysiek als mentaal. Meerdere studies hebben aangetoond dat ernstig gewonde patiënten kampen met psychologische klachten en een verminderde kwaliteit van leven (KVL).[1-3] Deze factoren hebben een grote invloed op de maatschappij en economie, omdat het vaak jonge patiënten betreft. Zij worden vaak ongeschikt om terug aan het werk te gaan, te re-integreren in de maatschappij of terug op hun oorspronkelijke functioneringsniveau te komen. Ondanks dat KVL een belangrijke factor is, wordt het nog steeds weinig gebruikt in het trauma onderzoeksveld.

Op het gebied van miltletsel na stomp abdominaal trauma is veel bekend over morbiditeit en mortaliteit, maar weinig over kwaliteit van leven. Een van de meest voorkomende doodsoorzaken na trauma is een inwendige bloeding door abdominaal orgaanletsel en de milt is het vaakst aangedane orgaan na stomp abdominaal trauma. Een gemiste miltruiter is de meest vermijdbare oorzaak van

sterfte onder traumapatiënten.[4-6]

Bij hemodynamisch stabiele patiënten bestaat de huidige standaard zorg uit niet-operatief ingrijpen (NOI), bestaande uit (nauwkeurige) observatie, met succespercentages tot 90%.[4] Indien nodig kan angiografie en embolisatie van de arteria lienalis (EAL) gebruikt worden als aanvulling op NOI. Het succespercentage van EAL varieert van 73% tot 100% met een totaal succespercentage van NOI gecombineerd met EAL van 86% tot 100%. De meeste studies vermelden succespercentages groter dan 90%.[7]

Er is nog weinig bekend over de miltfunctie na EAL, maar er lijkt een verband te zijn tussen het miltvolume en de immuunstatus van de patiënt. Behoud van miltfunctie is een van de grootste voordelen van NOI en EAL. Hiermee voorkomt je post-splenectomie complicaties zoals sepsis en trombocytose en potentieel ook een levenslang risico op invasieve infecties.[8,9] In andere woorden: je voorkomt factoren met een grote invloed op de kwaliteit van leven.

Bij alle drie mogelijke behandelingen (NOI, EAL en chirurgie) kunnen minor en major complicatie optreden. Patiënten behandeld met EAL hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van een miltinfarct, miltabcessen of -cysten, waarbij distale embolisatie geassocieerd wordt met significant meer major complicaties vergeleken met proximale embolisatie.[10,11]

Uit een recente studie blijkt dat er prognostische factoren bestaan voor het falen van NOI bij de behandeling van volwassenen met stomp miltletsel. Er zijn sterke bewijzen voor de volgende factoren: leeftijd van 40 jaar of ouder, Injury Severity Score (ISS) van 25 of hoger en American Association for the Surgery of Trauma (AAST) miltletselgradering van 3 of hoger.[12] Het falen van behandeling leidt tot meer interventies, langere opnameduur en hogere mortaliteit; resulterend in afname van KVL en toename van kosten.

Er is een groeiende vraag naar een (nationale) richtlijn of protocol voor klinische besluitvorming bij traumatisch miltletsel. Om die reden is het belangrijk om na te gaan wat de meest geschikte selectiecriteria zijn voor de juiste behandelstrategie. Dit kan alleen worden bereikt door te kijken naar het gehele proces rondom een traumapatiënt.

Het eerste doel van dit project bestaat uit het bepalen/vergelijken van de kwaliteit van leven (KVL) en klinische uitkomsten van patiënten die zijn behandeld voor traumatisch miltletsel met NOI, EAL of splenectomie. Eerst wordt dit gedaan met een retrospectieve groep patiënten, de resultaten hiervan worden gebruikt voor het opzetten van het prospectieve deel van de studie.

Het tweede doel is (I) het onderzoeken van de behandeling gerelateerde complicaties, (II) het vaststellen van de noodzaak tot aanvullende behandelingen, (III) het beoordelen van miltfunctie na behandeling gerelateerd aan miltmorfologie (met MRI) en (IV) het vaststellen van prognostische factoren voor het falen van niet-operatief ingrijpen (NOI) bij patiënten met miltletsel.

Uiteindelijk wordt met de verkregen data van deze studie een patiëntgericht protocol ontwikkeld voor de aanpak van traumatisch miltletsel.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit project is het aantonen van overeenkomsten/verschillen tussen de verschillende behandelingen van traumatisch miltletsel. Hierbij vergelijken we embolisatie van de arteria lienalis (EAL) met splenectomie en niet-operatief ingrijpen (NOI) op het gebied van kwaliteit van leven. De metingen doen we aan de hand van de WHOQOL-Bref en kwaliteit van leven short-form-12 vragenlijsten.

Verder worden de drie behandelingen vergeleken op het gebied van klinische uitkomsten, herstel-gerelateerde uitkomsten, kwaliteit van leven uitkomsten en kosten.

Patiënten behandeld met EAL worden onderzocht middels beeldvorming om morfologische (versus immunologische) aspecten van de milt na embolisatie te identificeren.

Uiteindelijk wordt met de verkregen data van deze studie een patiëntgericht protocol ontwikkeld voor de aanpak van traumatisch miltletsel.

Specifieke vragen:

1. Is EAL superieur aan splenectomie op het gebied van kwaliteit van leven uitkomsten na behandeling?
2. Hoe verschillen NOI, EAL en splenectomie op het gebied van complicaties tijdens behandeling, benodigde re-interventies en opnameduur (dagen)?
3. Hoe beïnvloedt EAL beeldvormingsuitkomsten (morfologische kenmerken van de milt zoals volume, necrose, splenose, calcificaties of chronische infarctering) na embolisatie?
4. Is het mogelijk een patiënt georiënteerd protocol ontwikkelen voor de behandeling van traumatisch miltletsel?
5. Is er een verschil tussen proximale en distale EAL? (immunologie/beeldvorming)
6. Wat zijn de prognostische factoren voor het falen van NOI?

Onderzoeksopzet

De studie betreft een combinatie van een retrospectieve en prospectieve multicenter cohort studie. Dit formulier betreft het retrospectieve deel van de studie. Hierbij worden niet-operatief ingrijpen (NOI), embolisatie van de arteria lienalis (EAL) en splenectomie met elkaar vergeleken bij patiënten met miltletsel na stomp abdominaal trauma.

In aanvulling hierop wordt een systematische review geschreven volgens de PRISMA criteria.[13] De zoekopdracht zal stapsgewijs plaatsvinden om alle relevante artikelen te verkrijgen. Eerst wordt een uitgebreide zoekopdracht gedaan met onder andere PubMed, Cochrane en PsycINFO met publicatiedata tussen januari 2005 en de datum van de zoekopdracht. De referentieoverzichten worden gescreend op artikelen die niet tijdens de zoekopdracht zijn gevonden. De zoekopdracht

zal leiden tot een overzicht van de laatste meningen met inzicht in state-of-the-art aanpak van traumatisch miltletsel.
De totale duur van het project is 48 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Vragenlijsten kwaliteit van leven (alle patiënten):

Indien patiënten beschikken over een internetverbinding, zullen zij online de vragenlijsten invullen. Dit zal ongeveer 15-30 minuten in beslag nemen. Indien patiënten niet beschikken over een internetverbinding, zullen zij de vragenlijsten per post ontvangen. Dit zal mogelijk iets meer tijd in beslag nemen.

MRI-scan van het abdomen (alleen patiënten die behandeld zijn met embolisatie van de miltarterie):

De patiënten zullen opgeroepen worden voor een vrijwillige eenmalige MRI abdomen in het St. Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg. Het ondergaan van een MRI-scan van het abdomen is voor een patiënt niet prettig en kan zorgen voor enig lichamelijk en psychisch ongemak. Er zijn geen biologische of schadelijke effecten van bekend. Contra-indicaties voor een MRI-scan zullen voorafgaand worden uitgesloten. Het doen van een MRI-scan is voor dit onderzoek noodzakelijk om de miltmorfologie te beoordelen na embolisatie van de miltarterie.

Het MRI onderzoek zal ongeveer 45 minuten duren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 60
Tilburg 5022 GC
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)

Patiënten:

- Met miltletsel na stomp abdominaal trauma
- Op dit moment 18 jaar of ouder
- Voor MRI: behandeld met embolisatie van de miltslagader (ongeveer 30 patiënten)

Retrospectief: januari 2005 tot nu

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
 - Patiënten die zijn overleden tijdens of na behandeling zijn (vanzelfsprekend) geëxcludeerd voor vragenlijsten en MRI.;Exclusie alléén voor MRI:
 - Patiënten behandeld met EAL: niet willen of niet in staat zijn een MRI abdomen te ondergaan (bijvoorbeeld zwangere vrouwen of andere contra-indicaties voor MRI).
- ! Patiënten geëxcludeerd voor MRI zullen nog wel de vragenlijsten invullen. Ook zullen de klinische gegevens van deze patiënten worden verwerkt in de database.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2016
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL54339.028.15