

Evaluatie van chirurgie bij ouderen met een traumatisch acuut subduraal hematoom (RESET-ASDH studie)

Overleving en kwaliteit van leven na vroeg chirurgisch ingrijpen versus afwachten bij oudere patiënten met een traumatisch acuut subduraal hematoom (ASDH): een internationale multicentrische prospectieve cohortstudie

Gepubliceerd: 19-06-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het vergelijken van de (kosten-)effectiviteit van vroege chirurgische hematoom evacuatie versus een conservatief beleid in oudere patiënten met een traumatisch acuut subduraal hematoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52833

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESET-ASDH

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Traumatisch acuut subduraal hematoom / Traumatische intracraniële bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: BeNeFIT Belgium-Netherlands Funding of International Trials (samenwerkingsverband tussen ZonMw en KCE)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neurotrauma, Ouderen, Subduraal hematoom, Traumatisch hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele uitkomst na 1 jaar, uitgedrukt als de score op de Extended Glasgow

Outcome Scale (GOS-E)

Secundaire uitkomstmaten

- Functionele uitkomst zoals uitgedrukt in de GOS-E naast de meting na 1 jaar

(omvat tevens mortaliteit)

- Ziekte-specifieke kwaliteit van leven zoals uitgedrukt in de QOLIBRI

- Gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven zoals uitgedrukt in de

EuroQol-5D-5L

- Cognitief functioneren zoals uitgedrukt in de MOCA

- Directe & indirecte kosten

- Duur van ziekenhuisopname

- Tijd van trauma tot chirurgie
- Ontslaglocaties
- Complicaties (gedurende ziekenhuisopname)
- Secundaire chirurgie in beide groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De snel toenemende incidentie van ouderen (≥ 55 jaar) met traumatisch hersenletsel gaat gepaard met substantiële medische en economische consequenties. Een intracranieel hematoom, specifiek een acuut subduraal hematoom (ASDH), is het meest voorkomende letsel in ouderen met traumatisch hersenletsel. De chirurgische versus conservatieve behandeling van deze patientengroep blijft een belangrijk klinisch en moreel dilemma, aangezien het in de meeste gevallen onduidelijk is welke behandeling tot een betere uitkomst voor de patient leidt. De huidige richtlijnen zijn niet gebaseerd op kwalitatief bewijs en worden slechts zeer beperkt nageleefd, waardoor er grote behandelvariatie bestaat in België en Nederland rondom de behandeling van patiënten met een traumatisch ASDH. Daarbij zijn ouderen vaak ondergerepresenteerd in de wetenschappelijke literatuur en derhalve niet opgenomen in de bestaande richtlijnen of prognostische modellen, waardoor er grote onzekerheid bestaat rondom de (neurochirurgische) besluitvorming in deze patientengroep. Als deelnemers aan grote projecten op het gebied van traumatisch hersenletsel (CENTER-TBI, Net-QuRe) stellen de onderzoekers vast dat de huidige onzekerheid waarschijnlijk niet weggenomen gaat worden met de huidige studies. Zij zien derhalve de noodzaak voor een internationale, prospectieve, multicentrische studie naar de (kosten-)effectiviteit van vroege chirurgische hematoom evacuatie versus een initieel conservatief beleid in ouderen met een traumatisch ASDH.

Beide behandelingen worden veel gebruikt als standaard medische zorg in de huidige klinische praktijk in zowel Nederland als België. Er is daarom geen extra risico voor patiënten die deelnemen aan de studie vergeleken met patiënten die niet deelnemen. Deelname aan de studie voegt een minimale belasting toe van 3 follow-up bezoeken in het eerste jaar (na 3, 6 en 12 maanden) en daaropvolgende jaarlijkse evaluaties via de telefoon of per post tot 5 jaar na de behandeling. Toekomstige oudere patiënten met een traumatisch ASDH zullen met name voordeel ondervinden van de resultaten van deze studie.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de (kosten-)effectiviteit van vroege chirurgische hematoom evacuatie versus een conservatief beleid in oudere patiënten met een traumatisch acuut subduraal hematoom.

Onderzoeksopzet

Een internationale, prospectieve, multicentrische, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelmethoden worden veel gebruikt in de huidige klinische praktijk als standaard medische zorg in zowel Nederland als België. Er zijn daarom geen extra risico's voor patiënten die deelnemen aan de studie vergeleken met patiënten die niet deelnemen. Deelname aan de studie voegt een minimale belasting toe van 3 follow-up bezoeken in het eerste jaar (na 3, 6 en 12 maanden) en daaropvolgende jaarlijkse evaluaties per telefoon of per post tot 5 jaar na de behandeling. Toekomstige oudere patiënten met een traumatisch ASDH zullen met name voordeel ondervinden van de resultaten van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Leeftijd ≥ 55 jaar
- Status na traumatisch hersenletsel
- Acuut subduraal hematoom $>10\text{mm}$ en/of met een midline shift* $>5\text{mm}$ op radiologische beeldvorming (CT-scan)

* Midline shift wordt gemeten als de loodrechte afstand tussen het septum pellucidum en een lijn die de middenlijn aangeeft op een CT-scan in de brein instelling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bijkomend epiduraal hematoom (EDH) of infratentoriële (e.g. cerebellaire) intracerebrale bloeding (ICH)
- Grote traumatische abdominale of thoracale letsels (elk afzonderlijk gedefinieerd als een Abbreviated Injury Scale (AIS) score ≥ 4) of een 'stervende' toestand bij presentatie (e.g. bilateraal afwezige pupilreacties)
- Bekende terminale aandoening resulterend in een levensverwachting van minder dan 1 jaar
- Ernstige en progressieve dementie of herseninfarct waarvoor dagelijkse verpleeghuiszorg in de pre-traumaperiode noodzakelijk was

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2022
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27007
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72116.058.20
OMON	NL-OMON27007