

Een multicentre prospectief observationeel cohort onderzoek naar incidentie, acute zorg en herstel in het eerste jaar na middelzwaar/ernstig traumatisch hersenletsel bij volwassenen in Nederland

Gepubliceerd: 15-09-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het belangrijkste doel van deze multicenter interdisciplinaire studie is om systematisch data over middelzwaar en ernstig traumatisch schedel-hersenletsel te verzamelen in een nationale database. Deze database zal gebruikt worden om: a. een schatting...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POCON - Prospectief Observationeel Cohort Onderzoek Neurotrauma Nederland

Aandoening

- Letsels NEG
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Hersenletsel, Traumatisch schedel-hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neurotrauma, Observationeel, Prospectief, Traumatisch hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire: GOSe

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire :

a. Algemene vragen (arbeidssituatie, VG, med e.d.)

b.SF36

c. Pijnscorelijst

d. VVV (vermoeidheids vragenlijst)

e. RPQ (Rivermead)

f. SVL (post-traumatische stress)

g. BDI (depressie)

h. GOSE

i PQOL (qualiteit van leven)

j. ESS (slaapschaal)

k. SCL-90 (klachtenlijst)

l. VOW (welbevinden)

Schattingen van economische kosten worden gedaan aan de hand van het "Letssel last model" ontwikkeld door Consument en Veiligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van Traumatisch Hersen Letsel (THL) is hoog, in internationale literatuur varieert het tussen 100 en 300 per 100.000, met de hoogste incidentie voorkomend bij mannen tussen 15 en 24 jaar. De gemiddelde leeftijd van patiënten met THL is 30 jaar (1). Slechts één studie tot dusver heeft de incidentie van THL geschat, in het adherentiegebied van het Academisch Ziekenhuis Maastricht, in Nederland. De incidentie van traumatisch schedel of hersenletsel bedroeg in 1997 836 per 100.000, en de incidentie van ziekenhuisopnames bedroeg 88 per 100.000 (1).

Recente data laat echter een hogere gemiddelde leeftijd en een grotere bijdrage van ouderen patiënten met THL zien. Van alle hoofdletsels wordt ongeveer 10% gediagnosticeerd als ernstig hersenletsel. Ernstig THL is een levensbedreigende aandoening van vooral jonge personen met een 'case fatality rate' van 30%. Ernstige invaliditeit blijft bestaan in 50% van de overlevenden. De jonge leeftijd waarop THL voorkomt en de algehele zwakke uitkomst in 50% van de gevallen verklaart waarom het verlies van productieve jaren groter is dan dat bij subarachnoidale bloedingen en te vergelijken is met ischemische infarcten.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze multicenter interdisciplinaire studie is om systematisch data over middelzwaar en ernstig traumatisch schedel-hersenletsel te verzamelen in een nationale database. Deze database zal gebruikt worden om:

- a. een schatting van de incidentie van matige/ernstige traumatische schedel / hersenletsels te maken
- b. de verschillen in acute zorg alsmede verbetergebieden in die acute zorg te identificeren
- c. inzicht verkrijgen in de verschillen tussen toewijzing van post-acute zorg en welke factoren deze verschillen veroorzaken
- d. Het kwantificeren van overblijvende invaliditeit bij overlevenden, en een schatting maken van de kostenlast
- e. betere doelwit preventie campagnes

Secundaire doelstellingen

- stimuleren van een nationaal netwerk van onderzoekers
- het vergroten van het bewustzijn van het probleem in de populatie
- mogelijk maken van uitbreiden van activiteiten, in richting van

translationeel onderzoek, in Nederland

- opzetten van een netwerk om lange-termijn longitudinale studies naar prevalentie en impact van aan THL gerelateerde invaliditeit in Nederland te starten

Onderzoeksopzet

Methode: Multicenter observationele cohort studie

Populatie: Patiënten (leeftijd ≥ 16) met matig tot ernstige traumatisch hersenletsel (THL).

Aantal patiënten: geschat: 500.

Duur van de studie: 2 jaar.

Inclusie criteria: middelzwaar en ernstig THL. Middelzwaar THL is gedefinieerd als een Glasgow Coma Score (GCS) 9-12. Ernstig THL is gedefinieerd als een GCS ≤ 8 . Binnen 72 uur na het ongeval opgenomen in een van de deelnemende centra.

Behandelend artsen (neurospecialist, traumatoloog, intensive care arts) betrokken bij de resuscitatie van de patiënten op de Spoed Eisende Hulp (SEH) worden gevraagd een korte vragenlijst in te vullen op het moment dat de patiënt de SEH verlaat. Met deze vragenlijst wordt de inschatting van de arts gescoord: of de patiënt na 6 maanden nog in leven is, en als de patiënt in leven is, of deze in een vegetatieve staat verkeerd, ernstig invalide (GOSe 3-4), matig invalide (GOSe 5-6) of hersteld (GOSe 7-8) is.

Voor de studie wordt in ieder centrum de volgende data verzameld: leeftijd, geslacht, medische voorgeschiedenis, pre-letsel arbeidsstatus, verwijzingsstatus, GCS, pupilreacties, algehele letsel ernst (gemeten met behulp van de Injury Severity Score (ISS)), de Trauma Coma Databank (TCDB) CT score (alle initiële CT-scans worden naar het coördinerende centrum gestuurd en gescoord door één rater), intracranieële en systemische operaties, het optreden van hypoxie (gedefinieerd als een $\text{PaO}_2 < 8 \text{ kPa}$ of een $\text{SaO}_2 < 90\%$) en hypotensie (gedefinieerd als een systolische bloeddruk van $< 90 \text{ mm Hg}$), duur van de coma en post traumatische amnesie.

Tijdens de opname op de Intensive Care, wordt het optreden van secundaire complicaties geregistreerd: hypoxie, hypotensie en toegepaste behandelingen.

Totale verblijfstijd in het ziekenhuis (afdeling en IC) wordt geregistreerd.

Bij ontslag uit het ziekenhuis wordt het type post-acute zorg (bijv. thuis, revalidatie centrum, verpleeghuis) geregistreerd.

Follow up: op 6 en 12 maanden

Op zes en 12 maanden na het ongeval wordt een Glasgow Outcome Score-extended, arbeid- en revalidatiestatus verkregen door middel van een persoonlijk of telefonisch interview.

Op deze tijdstippen worden ook vragenlijsten en een informed consent brief per post gestuurd, naar de patiënten die de deelnemende centra levend hebben verlaten. De vragenlijsten worden met behulp van reeds gefrankeerde retour-enveloppen terug gestuurd naar het coördinerende centrum.

In het geval van uitblijven van respons, wordt de huisarts, of een behandelend specialist benaderd en gevraagd de informatie van de patiënt te verkrijgen. Is

de patiënt verhuisd, dan zal het bevolkingsregister van de laatst bekende woonplaats worden benaderd om de patiënt te traceren.

Naast algemene vragen over demografie, scholing en revalidatie status, zal het vragenboekje de volgende zelfbeoordelingsschalen bevatten:

a. Algemene vragen (arbeidssituatie, VG, med e.d.)

b. SF36

c. Pijnscorelijst

d. VVV (vermoeidheids vragenlijst)

e. RPQ (Rivermead)

f. SVL (post-traumatische stress)

g. BDI (depressie)

h. GOSE

i. PQOL (qualiteit van leven)

j. ESS (slaapschaal)

k. SCL-90 (klachtenlijst)

l. VOW (welbevinden)

Inschatting van belasting en risico

Gedurende een half jaar wordt de patiënt gevraagd twee maal 45 minuten een vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10

6525 GA

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10

6525 GA

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Middelzwaar en ernstig Traumatisch Hersen Letsel (THL). Matig THL wordt gedefinieerd als een ziekenhuisopname met GCS 9-12 (m/v). Ernstig THL wordt gedefinieerd als een ziekenhuisopname met GCS ≤ 8 (m/v).
Opgenomen in een van de deelnemende centra binnen 72 uur postletsel en 16 jaar en ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 16 jaar
Mild THL (GCS > 12)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL19670.091.07