

REACT-2; Het verbeteren van de primaire opvang van ernstig gewonde trauma patiënten met een 'total body' CT scan.

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het vergelijken van het effect van snelle en nauwkeurige informatie over orgaan en weefselschade op basis van een primaire *total body* CT-scan met ons conventionele (beeldvorming-)protocol (gebaseerd op de ATLS richtlijnen), op de klinische...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Direct een total body CT scan bij ernstig gewonde trauma patiënten.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ongeval letsels

Aandoening

ernstige traumatische letsels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidieaanvragen zijn momenteel in behandeling bij ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT-scan, trauma, volledig lichaam

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in ziekenhuis-mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten

- het verschil in mortaliteit: de 24-uurs mortaliteit en gedurende het eerste jaar na het trauma.
- het verschil in morbiditeit: de complicaties en het aantal re-interventies en heropnames gedurende het eerste jaar.
- het verschil in totale ziekenhuisopname duur, opnameduur op de ICU en het aantal dagen dat de patient beademend wordt.
- het verschil in kwaliteit van leven 3, 6 en 12 maanden na het trauma.
- het verschil in stralenbelasting voor de twee diagnostische protocollen.
- het verschil in diagnostische tijd voor de twee diagnostische protocollen.
- het verschil in kosten effectiviteit van beide strategieën.
- het verschil in de diagnostische nauwkeurigheid voor de twee diagnostische protocollen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trauma is wereldwijd een belangrijke oorzaak van mortaliteit en morbiditeit, vooral onder mensen jonger dan 50 jaar. Jaarlijks bezoeken in Nederland ongeveer 990.000 mensen de Spoed Eisende Hulp (SEH) na een letsel en sterven 5300 mensen na een ongeval. Snelheid, nauwkeurigheid en specificiteit zijn zeer belangrijk in de primaire opvang en diagnostiek van trauma patiënten, voordat de uiteindelijke behandeling bepaald kan worden. Door de continue ontwikkelingen van beeldvormende technieken worden deze steeds sneller en van betere kwaliteit. Daarnaast zullen deze diagnostische middelen vaker in de acute trauma opvang beschikbaar komen. Hierdoor kan de vraag gesteld worden of de conventionele radiologische work-up volgens de ATLS heden ten dage nog de beste keuze voor diagnostiek is. De Computer Tomografie (CT) is wereldwijd geaccepteerd als een betrouwbaar en belangrijk diagnostisch middel in de evaluatie van trauma patiënten.

Zowel (solide) orgaan- als ossale letsels evenals ook (levensbedreigende) bloedingen kunnen gediagnosticeerd worden. Vroeger nam het maken van een CT-scan veel tijd in beslag en vond vaak plaats in een ander deel van het ziekenhuis. Tegenwoordig zijn de moderne CT scans niet alleen snel en nauwkeurig, maar ook steeds vaker in de SEH of in de trauma kamer zelf aanwezig. Dit zorgt voor snelle en betrouwbare diagnostiek waardoor een weloverwogen besluit voor verdere behandeling genomen kan worden.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van snelle en nauwkeurige informatie over orgaan en weefselschade op basis van een primaire *total body* CT-scan met ons conventionele (beeldvorming-)protocol (gebaseerd op de ATLS richtlijnen), op de klinische gevolgen voor ernstig gewonde traumapatiënten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde studie in meerdere level-1 trauma centra met een CT scan in de traumakamer of Spoedeisendehulp afdeling. De *total body CT scan* groep zal tijdens de primaire opvang direct een *total body* CT scan ondergaan, waarbij de standaard Röntgenopnames en FAST echografie in zijn geheel niet meer verricht worden, en de conventionele groep waarmee deze vergeleken wordt zal een primaire opvang krijgen volgens het standaard protocol (gebaseerd op de ATLS richtlijnen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

de total body CT scan zonder voorafgaande conventionele diagnostiek

Inschatting van belasting en risico

Er zal geen extra belasting voor de patient zijn aangezien gedurende de primaire opvang alleen het soort diagnostiek vervangen is welke mogelijk ook minder tijd in beslag neemt dan voorheen. vanwege het exclusie criteria dat trauma patiënten die door het scannen geen adequate resuscitatie kunnen krijgen of een spoed operatie nodig hebben omdat zij anders komen te overlijden worden geëxcludeerd is er geen extra risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Tenminste 1 van de volgende parameters bij binnenkomst:

- ademhalingsfrequentie ≥ 30 min of ≤ 10 /min
- hartfrequentie ≥ 120 /min
- systolische bloeddruk ≥ 100 mmHg
- geschat uitwendig bloedverlies ≥ 500 ml
- Glasgow Coma Score ≤ 13 of abnormale pupilreactie ;of patienten met tenminste 1 van de volgende klinische verdenkingen:
 - fracturen van tenminste 2 lange pijpbeenderen
 - fladderthorax, open thorax letsel of multipale ribfracturen
 - ernstig abdominaal letsel
 - bekkenfractuur
- instabiele wervelfractuur / myelumletsel ;of een van de volgende ongevalsmechanismen:
 - val van hoogte (meer dan 3 meter)
 - uit voertuig geslingerd
 - overleden passagier in zelfde voertuig
 - ernstig gewonde passagier in zelfde voertuig
 - beklemming van thorax of abdomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18 jaar (indien bekend)

bekende zwangerschap

verwezen van elders

evident geïsoleerd scherp letsel van hoofd/hals (muv schotwonden)

onmiddellijke reanimatie of operatie nodig (oordeel traumaleider)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-04-2011

Aantal proefpersonen: 450

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL21352.018.08