

30 april 2018  
Jaargang 2, nummer 2

Coördinerend centrum:



Elisabeth-Twee Steden  
Ziekenhuis Tilburg

Contact:

Claudia Raaijmakers  
[c.raaijmakers@etz.nl](mailto:c.raaijmakers@etz.nl)  
Tel: 06 2276 2670

Deelnemende centra  
prospectieve studie

**Elisabeth-Twee Steden Zkh**  
Prof. dr. J. de Vries  
Dr. P.N.M. Lohle  
Dr. F.H.W.M. van der Heijden  
Drs. C.P.A.M. Raaijmakers

**Erasmus MC**  
Prof. dr. M.H.J. Verhofstad  
Dr. A. Moelker  
Mw. H.P. van Leur

**Maasstad Ziekenhuis**  
Dr. D. Vroegindewey  
Dr. C.H. van der Vlies  
Mw. K.C. Smit

**Albert Schweitzer Ziekenhuis**  
Dr. O.E.H. Elgersma  
Drs. T.S.C. Jakma  
Mw. H.S. Roodenburg

**Amphia Ziekenhuis**  
Drs. L.D. Vos  
Drs. P.J.H.J. Romme  
Dr. A.R. Alberts

## Beste collega's,

Hierbij ontvangt u de tweede nieuwsbrief van de SPLENIQ studie. Met deze nieuwsbrief houden we u graag op de hoogte van de ontwikkelingen binnen de SPLENIQ studie.

## SPLENIQ studie

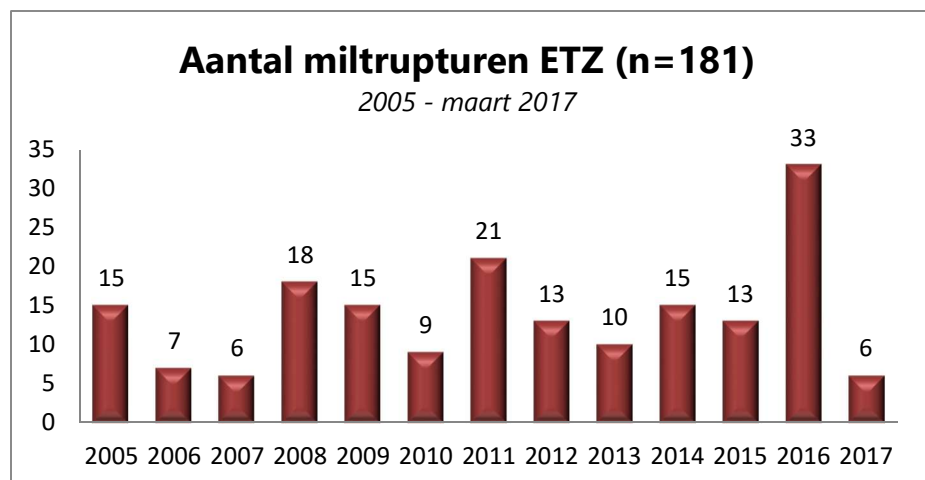
De SPLENIQ studie richt zich op patiënten met (traumatisch) miltletsel. De studie bestaat uit 3 onderdelen:

1. Review van de literatuur
2. Retrospectieve studie (ETZ 2005-2017)
3. Prospectieve observationele studie (multicenter 2017-2019)

In de prospectieve studie worden de patiënten op verschillende tijdstippen gevolgt: 1 week, 1 maand en 3, 6 en 12 maanden na behandeling. Hierbij verzamelen we gegevens over kwaliteit van leven en gezondheidsstatus, maar ook klinische gegevens.

## Retrospectief

De dataverzameling voor de retrospectieve studie in het ETZ is afgerond. Er is gestart met de analyse en het schrijven van abstracts en artikelen.



**Deelnemende centra  
prospectieve studie  
(vervolg)**

**LUMC**

Dr. C.S.P. van Rijswijk  
Drs. K.A. Bartlema  
Mw. G. Labadie

**Medisch Spectrum Twente**

Dr. C.A.H. Klazen  
Drs. R.J. de Wit  
Mw. A. Goolkate

**VUmc**

Dr. M.R. Meijerink  
Drs. W.P. Zuidema  
Mw. C. van Dam

**Radboudumc**

Prof. dr. M.J.R. Edwards  
Drs. H. Dekker  
Mw. T. Tromp

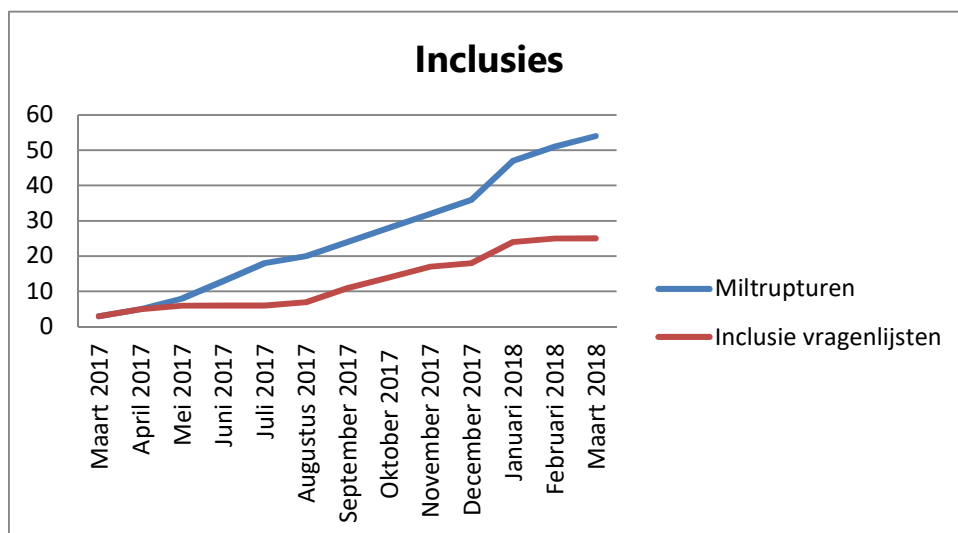
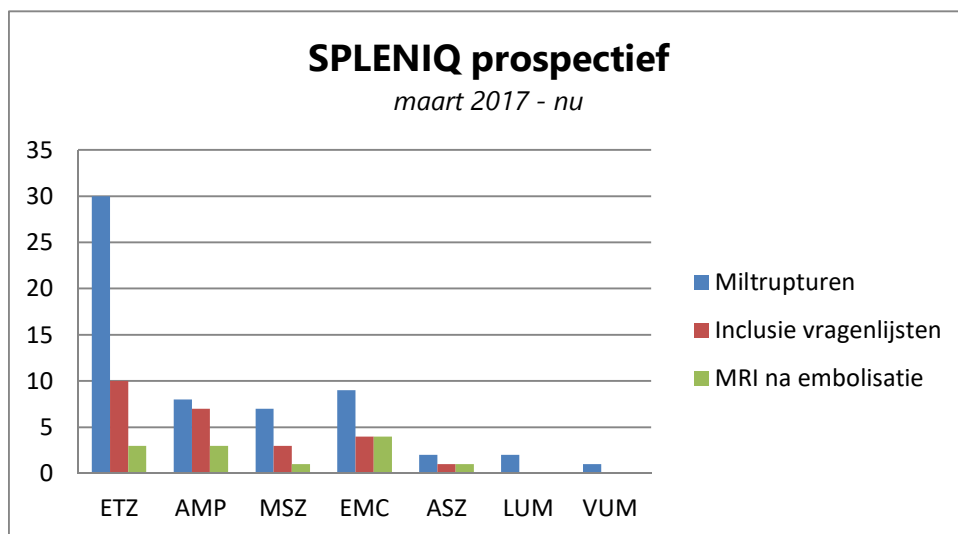
**Isala**

Dr. S.H. van Helden  
Drs. B.A.A.M. van Hasselt  
Mw. L. Buitenhuis

**Prospectief**

In maart 2017 is gestart met de inclusie van patiënten voor de prospectieve studie in het ETZ, Maasstad, Amphia en ASZ. In juli 2017 is gestart in het Erasmus MC en in de afgelopen maanden ook in het LUMC, MST en VUmc (welkom!). De lokale uitvoerbaarheid van het Isala en Radboudumc zijn zo goed als rond; in deze centra starten we volgende maand.

Tot op heden zijn er 54 patiënten met miltletsel voorbij gekomen, waarvan 25 patiënten hebben ingestemd met het invullen van de vragenlijsten. De inclusiegraad is dus al flink gestegen (van 33% naar 46%), maar kan nog wat omhoog! Het Erasmus MC en het Maasstad hebben inmiddels ook de 'Eerste inclusietaart' ontvangen. De taart voor het ASZ is onderweg!



## Statistische meevaller

In maart werd het voortgangsverslag voor ZonMw ingeleverd. Hieruit kwam naar voren dat er zorgen waren over het aantal inclusies. Naar aanleiding hiervan is de powerberekeningen opnieuw uitgevoerd door promovendus Paul Lodder van Tilburg University:

### Retrospectief

“Om de drie verschillende behandelingen te vergelijken op kwaliteit van leven zou eerst gebruik worden gemaakt van ANOVA. Om met deze analyse een medium effect te kunnen ontdekken met een power van 0.80, moesten 159 patiënten worden geïnccludeerd. Echter, omdat de WHOQoL-Bref uit meerdere facetten bestaat, zal de retrospectieve data nu worden geanalyseerd met een multivariate covariantie analyse (MANCOVA). Deze techniek heeft doorgaans meer power dan de univariate ANOVA, waardoor maar 135 patiënten nodig zijn om een medium effect met een power van 0.80 te kunnen ontdekken.”

### Prospectief

“Voor de prospectieve studie is nu het plan om een mixed model analyse uit te voeren. Wat betreft de power analyse zorgen de meerdere metingen voor een hogere power dan bij de retrospectieve studie. Dit zorgt ervoor dat we relatief kleinere effecten kunnen ontdekken. Er zijn 30 deelnemers op de laatste follow-up meting nodig om met een power van 0.80 een medium effect te kunnen ontdekken (interactie effect tussen behandelgroep en meetmoment: partial eta squared = 0.05). Voor een kleiner effect (partial eta squared = 0.02), zouden we nog steeds maar 69 deelnemers nodig hebben op de laatste follow-up. Hierbij moet wel rekening worden gehouden met uitval van deelnemers.”

Als er in onze steekproef een medium effect bestaat, dan houdt dit voor de prospectieve studie in dat er op het tijdstip T5 (één jaar na behandeling) minimaal 30 patiënten de follow-up moeten voltooien om met genoeg power onze hypothese te kunnen toetsen. Vergeleken met de eerder berekende 159 patiënten is dit natuurlijk een enorme meevaller!

## Presentaties en publicaties

- SPLENIQ** Het onderzoeksprotocol wordt gereed gemaakt voor publicatie.
- SPLENIQ** Radiologendagen 2018: het abstract is geaccepteerd voor mondelinge presentatie! De resultaten van de retrospectieve studie worden gepresenteerd.
- SPLENIQ** CIRSE 2018: ook dit abstract is geaccepteerd voor mondelinge presentatie!



Paul Lodder



## Even voorstellen...

In ieder SPLENIQ ziekenhuis is een onderzoeksmedewerker betrokken die zich bezighoudt met het includeren van patiënten en de logistiek er omheen. Hieronder stellen zij zich voor.



### **Claudia Raaijmakers**

Sinds februari 2014 ben ik in opleiding tot radioloog in het ETZ met als differentiatie interventieradiologie. In juli 2015 ben ik gestart met het opzetten en uitvoeren van de SPLENIQ studie; mijn promotieonderzoek onder prof. dr. Jolanda de Vries. De dataverzameling van het retrospectieve deel van de studie is afgerond en we zijn gestart met de analyse. Inmiddels zijn we een jaar onderweg met de inclusie voor het prospectieve deel. Ik hoop dat we samen nog veel patiënten kunnen includeren!



### **Arnout Alberts (Amphia)**

Ik ben Arnout Alberts (29 jaar). De studie geneeskunde volgde ik aan de Katholieke Universiteit van Leuven in België. Gedurende mijn studie kreeg ik een voorliefde voor de urologie. Na mijn studie was ik kort werkzaam als ANIOS bij de afdeling Urologie in het Erasmus MC. Vervolgens startte ik met een promotietraject op het gebied van prostaatkanker screening en een actief afwachtend beleid voor niet-agressieve prostaattumoren. De multi-parametrische MRI-scan speelde een grote rol bij mijn promotietraject en ik nam wekelijks veel MRI-echografie fusiebiopten van de prostaat af. Op 10 januari 2018 ben ik gepromoveerd. Momenteel volg ik de chirurgische vooropleiding in het Amphia ziekenhuis in Breda in het kader van de opleiding tot uroloog. Met veel plezier draag ik het komende jaar mijn steentje bij aan de inclusieaantallen van de SPLENIQ studie!



### **Gerda Labadie (LUMC)**

Werkzaam in het LUMC op de afdeling radiologie, RCC-research consultancy center. Ik ondersteun daar o.a. radiologen, technische medewerkers, promovendi, psychologen, biomedische wetenschappers.

Sinds 2007 geregistreerd en geaccrediteerd bij de NVRV die in 2012 is opgegaan in de V&VN, als research professional. Dutch Society of nursing and professionals in care. Vanaf 2016 ben ik lid van de NVvOD (dutch society of oncologie data managers).



## Laura van Dam (VUmc)

Ik ben Laura, 25 jaar en woon in Amsterdam. Na mijn studie Gezondheidswetenschappen ben ik drie maanden in Zuid-Afrika geweest, waar ik vrijwilligerswerk heb gedaan en heb rondgereisd. Sinds augustus 2017 werk ik als onderzoeksassistent in het VUmc.

Ik doe daar onderzoeks-werkzaamheden voor verschillende studies (waaronder SPLENIQ) op de afdeling Radiologie & Nucleaire Geneeskunde en fiets elke dag met plezier naar mijn werk!



## Aletta Goolkate (MST)

Hallo, ik ben Aletta Goolkate, inmiddels 47 jaar en werkzaam als mbb-er in het Medisch spectrum Twente. Sinds 1995 ben ik mij gaan specialiseren in MRI en sinds een aantal jaren werk ik uitsluitend op de MRI. Voor de MRI houd ik mij o.a. bezig met de trials die we voor meerdere specialisten doen en zorg ik met nog drie collega's (ook MRI-freaks 😊) voor de kwaliteit van de protocollen. Naast mijn werk mag ik graag de natuur in, liefst op mijn racefiets mooie tochten maken in het Twentse landschap.



## Vragen?

Heeft u vragen over de SPLENIQ studie? Of wilt u overleggen over een potentiële studiekandidaat? U kunt altijd contact opnemen via e-mail ([c.raaijmakers@etz.nl](mailto:c.raaijmakers@etz.nl)) of telefonisch (06 2276 2670).

*Namens het SPLENIQ studie team,*

*Claudia Raaijmakers  
Jolanda de Vries  
Paul Lohle*

Gefinancierd door:



Onderdeel van:  
Project Trauma TopZorg