

# Alternatieve IntraOssale Toediening: Randomised Controlled Trial van 3 intraossale toedieningsvormen

Gepubliceerd: 15-06-2006 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Zowel op de Spoedeisende Hulp afdelingen als in de prehospitalische hulpverlening (ambulancediensten en MMT\*s) wordt gezocht naar een snel alternatief voor de botschroef met zo min mogelijk risico\*s en complicaties. Het doel van dit onderzoek is te...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON29822

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

AIOT

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

meervoudige ongevalsletsels

### Aandoening

Acute/Spoedeisende situaties, waarbij inbrengen van een intraveneus infuus essentieel, maar niet mogelijk is

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Traumacentrum Zuid West Nederland / Erasmus MC

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bone-injection gun, FAST, intraossale infusie, Jamshidi

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: aspiratie van beenmerg na het plaatsen van de botnaald.

Primaire parameter is: tijd tot succesvolle plaatsing.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: complicaties van de gebruikte botnaald.

Secundaire parameters zijn: complicaties, slagingspercentages, gebruiksgemak, pijn voor de patiënt.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Nederland beschikt over een uitgebreid netwerk voor de opvang van traumapatiënten. In de acute situatie wordt er buiten het ziekenhuis hulp verleend door de ambulancediensten en indien nodig een Mobiel Medisch Team (MMT). Dit in het geval van een levensbedreigende situatie waar direct extra medische ondersteuning is vereist.

Een van de eerste acties die ondernomen wordt om de patiënt te stabiliseren en adequaat te behandelen, is toegang verkrijgen tot de bloedbaan. Toegang tot de circulatie wordt verkregen door een infuus in een bloedvat te prikken, een intraveneus infuus. Dit is de gouden standaard.

Het kan zowel binnen als buiten het ziekenhuis voorkomen dat een intraveneus infuus niet aangebracht kan worden met name bij onderkoelde patiënten, patiënten in shock, en kleine kinderen. In deze gevallen wordt er uitgeweken naar het alternatief, de botnaald.

De botnaald is een holle metalen buis en wordt door het bot van bijvoorbeeld het onderbeen in het beenmerg geprikt. Op deze naald wordt vervolgens een

infuussysteem aangesloten. Via deze weg komen de vloeistoffen en medicamenten in het beenmerg terecht. Het beenmerg is rijk gevasculariseerd en neemt de toegediende stoffen snel op en komen zo in de bloedbaan. De botnaald kan zowel bij kinderen als volwassenen worden gebruikt. Bij volwassenen kan het moeilijk zijn om een botnaald in te brengen, omdat het bot erg hard kan zijn. Voorheen werd een botschroef gebruikt door het MMT om een toegang te creëren. De botschroef is in 2005 uit echter uit de handel genomen.

In de laatste jaren zijn er nieuwe methodes ontwikkeld om botnaalden in te brengen. Volgens de fabrikanten zijn de nieuwe methodes sneller en eenvoudiger dan de conventionele botnaald. In deze studie zullen de verschillende type botnaalden vergeleken worden. Hierbij gaat het om de conventionele botnaald de Jamshidi, als tweede de Bone Injection Gun (BIG) en als laatste om de First Access for Shock and Trauma (FAST).

## **Doel van het onderzoek**

Zowel op de Spoedeisende Hulp afdelingen als in de prehospitala hulpverlening (ambulancediensten en MMT\*s) wordt gezocht naar een snel alternatief voor de botschroef met zo min mogelijk risico\*s en complicaties. Het doel van dit onderzoek is te analyseren of het mogelijk is om met de BIG en/of de FAST een snellere, betrouwbare intraossale toegang te creëren, met minder complicaties in vergelijking met de \*traditionele\* botnaalden; op basis van de gevonden gegevens een weloverwogen keuze te maken tussen de verschillende intraossale naalden als vervanging van de vroegere botschroef. De uitkomsten van deze studie zullen invloed hebben op de keuze van intra-ossale toedieningswegen op Spoedeisende Hulp afdelingen, en bij ambulances en MMT\*s.

## **Onderzoekopzet**

Om deze 3 type naalden objectief te vergelijken is gekozen voor een gerandomiseerde studie, met als uitkomsten klinische resultaten, complicaties en gebruiksvriendelijkheid.

Voor volwassenen worden in deze studie 3 type botnaalden gebruikt. De conventionele botnaald wordt ingebracht door rotatie en druk. Ten tweede de BIG. Deze bevat een gespannen veer, die de naald door de cortex van het bot \*heenschiet\*. Als laatste de FAST, deze bevat ook een gespannen veer en lanceert een naald door het borstbeen. De FAST is ontworpen voor het gebruik op het borstbeen alleen. De FAST is tevens een botnaald die in tegenstelling tot de andere botnaalden niet bij kinderen gebruikt kan worden. De andere botnaalden kunnen op meerdere locaties worden ingebracht. Separaat zal bij kinderen een onderzoek plaatst vinden met de BIG en de conventionele botnaald. Op grond van een poweranalyse is besloten om van elk type naald (bij de volwassenen 3 en bij kinderen 2 verschillende naalden) 30 stuks te gebruiken. Totaal 150 naalden. De verpleegkundigen van het MMT zullen de botnaalden inbrengen, en de gegevens verzamelen. De gegevens worden verzameld via scoreformulieren. De gegevens worden verwerkt op het Traumacentrum Zuid West

Nederland (TC ZWN).

## Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het inbrengen van de gerandomiseerde botnaald. - Bij volwassenen (personen  $\geq 14$  jaar) de BIG, FAST of de conventionele botnaald. - Bij kinderen (personen  $\leq 13$  jaar) de BIG of de conventionele botnaald. Inclusie criteria: Patiënten die in een medisch urgente situatie verkeren waarbij het MMT ter assistentie is gevraagd, en het inbrengen van een infuusnaald na 2 pogingen niet is gelukt of een reanimatie. Exclusie criteria: Patiënten met (verdenking op) sternumanomalie, grote huiddefecten ter plaatse van insertielocatie, huidinfectie ter plaatse van insertielocatie, fractuur ter plaatse van insertielocatie, twee of meer ingebrachte botnaalden.

## Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek brengt voor zover bekend geen extra risico's met zich mee voor de patiënt. Voor de patiënt zijn er geen extra onderzoeken of inspanning in verband met het onderzoek. De arts die de botnaald verwijdt, wordt gevraagd een korte vragenlijst in te vullen.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040  
3000CA Rotterdam  
Nederland

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040  
3000CA Rotterdam  
Nederland

## Locaties

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Personen die in een acute levensbedreigende situatie verkeren, waarbij het mobiel medisch team assistentie verleent. Deze patienten moeten worden gereanimeerd of een intraveneus infuus is na 2 inbreng pogingen nog niet geslaagd.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met (verdenking op) sternumanomalie; grote huiddefecten ter plaatse van insertielocatie; huidinfectie ter plaatse van insertielocatie; fractuur ter plaatse van insertielocatie; twee of meer ingebrachte botnaalden

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Enkelblind            |
| Controle:        | Geneesmiddel          |
| Doel:            | Anders                |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 20-06-2006            |
| Aantal proefpersonen:   | 150                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 15-06-2006                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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     | NL11888.078.06 |