

Lund universiteit mechanische borstcompressie systeem voor patienten met hartstilstand in het ziekenhuis

Gepubliceerd: 07-05-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

In LIHA onderzoeken we of patient met een IHCA (In-hospital cardiac arrest/hartstilstand in het ziekenhuis) een grotere kans op overleving hebben bij een reanimatie met behulp van mechanische borstcompressie via de LUCAS in plaats van met manuele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIHA

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hart aanval, hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartstilstand, LUCAS, mechanisch, reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt

optreden van spontane circulatie ROSC (Return of spontaneous circulation) van meer dan 20 min

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

ROSC > 20min maar < 24h, ROSC > 24h

Overleving na ontslag ziekenhuis in goede neurologische toestand (CPC 1 -2)
cerebral preformance categorie

Overleving na 1 en 6 maanden in goede neurologische toestand (CPC 1-2)

primaire eindpunt vergelijken van starten LUCAS binnen 6 minuten of na 6 minuten

Tertiare eindpunten

Patienten die reanimatie overleven hebben minder subendocardiale infacering bij

De gradatie van subendocardialeinfarctering is voorspellend voor functionele verbetering van de linkerventrikel functie na 6 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Europa is de incidentie van een hartstilstand in het ziekenhuis tussen de 150-300/100.000 opnames. Van deze mensen overleven slechts 18% een reanimatie. De kans op overleving is het groots bij een ventrikeltachycardie of ventrikelfibrilleren en veel lager bij een polsloze elektrische dissociatie of asystolie. De kans op overleving wordt bepaald door de ketting van overleving. Op tijd hulp vragen, vroeg starten met basic life support, snelle defibrillatie en overgaan tot advanced life support. Er is in de loop der jaren al veel vooruitgang geboekt in verbetering van de ketting van overleving, echter moeten we blijven zoeken naar nieuwe ontwikkelingen om de kans op overleving bij een reanimatie te vergroten.

De LUCAS is een draagbaar mechanische borstcompressie apparaat wat makkelijk is te installeren en via perslucht uit de muur of cilinder mechanische compressie verzorgt van de thorax bij een hartstilstand. Naast compressie heeft de LUCAS ook een zuigwerking met behulp van de zuignap en zorgt voor optimale impressie en excursie van de thorax. Expiramenteel onderzoek in patienten en dieren toont aan dat mechanische borstcompressies hogere gemiddelde bloeddruk, toename van cardiac output en toename van coronaire perfussie tot stand brengt. Tevens is in dieren onderzoek aangetoond dat de kans op herstel van hartritme groter is na inductie van ventrikelfibrilleren met tijdelijke hemodynamische ondersteuning van de LUCAS in vergelijking met manuele borstcompressies. Momenteel zijn er twee mechanische borstcompressie devices op de markt. De autopuls en de LUCAS. De eerste resultaten van gebruik van de LUCAS bij out of hospital cardiac arrest zijn hoop gevend en tonen aan dat deze veilig gebruikt kan worden en toont een gelijke overleving.

Doel van het onderzoek

In LIHA onderzoeken we of patient met een IHCA (In-hospital cardiac arrest/hartstilstand in het ziekenhuis) een grotere kans op overleving hebben bij een reanimatie met behulp van mechanische borstcompressie via de LUCAS in plaats van met manuele borstcompressies. pagina 8-9

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde niet geblindeerde klinisch studie in één medisch centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

reanimatie protocol met behulp van LUCAS of Manuele borstcompressies Zie appendix 1 en 2
LIHA protocol

Inschatting van belasting en risico

twee eerdere trials met de lucas hebben bij een vergelijkend autopsie rapport van overleden patienten na reanimatie geen verschillen kunnen aantonen in inwendig letsel ten gevolgen van mechanisch vs manuele borst compressies.

Alle complicaties die mogelijk optreden t.g.v. de LUCAS worden gerapporteerd als serious adverse events op een apart evaluatie formulier na iedere reanimatie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

hartstilstand in het ziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 18 jaar

Zwangerschap

LUCAS past niet om lichaamsomvang

thrombolyse in afgelopen 24 uur

niet geobjectiveerd cardiac arrest

reanimatie in operatiekamer

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-06-2009
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lund Universiteit hartstilstand systeem
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL26617.100.09