

Multi-center observationele studie om de optimale ECMO instellingen te bepalen gedurende de eerste uren van Extra-Corporele reanimatie

Gepubliceerd: 21-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doel: Factoren vinden die significant gecorreleerd zijn met de Cerebrale Performance Score * 2 bij ziekenhuis ontslag
Secundaire doelen: Parameters gecorreleerd met een CPC * 2, 6 maanden na de hartstilstand
Parameters gecorreleerd met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Observationele studie naar optimale ECPR instellingen na reanimatie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Reperfusie schade na extracorporele reanimatie. Hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nonin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Extra-Corporele reanimatie, Ischemie-reperfusie schade, Reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CPC * 2 bij ziekenhuis ontslag

Secundaire uitkomstmaten

- CPC * 2, 6 maanden na de hartstilstand
- GCS > 13 op dag 28 na hartstilstand
- GCS > 13 op iedere tijdstip
- 28 dagen mortaliteit
- Ziekenhuis overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veno-arteriële extracorporale membraanoxygenatie (vaECMO) tijdens reanimatie (ECPR) kan de overleving verbeteren na cardiale arrest. Twee propensity matched observationele studies laten zien dat overleving met ECPR verdubbeld ten opzichte van conventionele CPR (10% vs 23% en 5% vs 23% overleving bij ziekenhuis ontslag). Acht observationele studies zijn verwerkt in een meta-analyse en deze lieten een benefit ratio van 3,15 zien, ten voor een goede neurologische uitkomst één jaar na de arrestatie, in het voordeel van ECPR. Door de vele observationele studies, heeft de European Resuscitation Council besloten dat ECPR tijdens refractaire hartstilstand overwogen kan worden. Het is bekend dat reperfusie letsel van de hersenen microvasculaire en endotheliale disfunctie kan veroorzaken, wat leidt tot cellulaire necrose en apoptosis. Factoren die een rol kunnen spelen zijn bijvoorbeeld de snelheid waarmee PaCO₂ afneemt of PaO₂ stijgt direct na de aanhouding; bij kinderen bijvoorbeeld voorspelde een PaCO₂ verschil laatste pre-ECMO - eerste post-ECMO > 25 mmHg significant voor mortaliteit. Bovendien toonden Kredel et al. aan dat in veno-veneuze ECMO die snelle afname PaCO₂ resulteerde in een duidelijke

afname van hersenweefsel saturatie.

Uit het bovenstaande blijkt dat ECPR de survival significant kan verbeteren, echter zijn de optimale ECMO instellingen nog niet bekend. In deze studie willen we de optimale ECMO instellingen in de eerste drie uur van ECPR onderzoeken ten einde ischemie-reperfusie schade te verminderen. Daarom willen wij een **internationale observationele multi-center studie uitvoeren om relevante factoren die van invloed neurologische uitkomst na ECPR te bepalen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Factoren vinden die significant gecorreleerd zijn met de Cerebrale Performance Score * 2 bij ziekenhuis ontslag

Secundaire doelen:

Parameters gecorreleerd met een CPC * 2, 6 maanden na de hartstilstand

Parameters gecorreleerd met een Glasgow Coma Scale >13 op dag 28 na hartstilstand

Parameters gecorreleerd met een Glasgow Coma Scale > 13 op ieder tijdstip

Parameters gecorreleerd met de 28 dagen mortaliteit

Parameters gecorreleerd met ziekenhuis overleving.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicentrische, prospectieve observationele studie, voor een duur van 1,5 jaar. Het zal patienten includeren die voor een hartstilstand, extracorporele resuscitatie (ECPR) krijgen. Patienten worden tot maximaal 6 maanden na de hartstilstand vervolgd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- Patienten krijgen tijdens reanimatie een sticker op het voorhoofd geplakt.

Theoretisch kan dit irritatie geven, alhoewel dit nog niet is beschreven.

- Er wordt in de eerste 3 uur na reanimatie op 8 tijdstippen bloed afgenomen (1.5 ml per keer voor bloedgas analyse) uit een bestaande arteriële lijn. Dus in totaal 12 ml. De patient wordt dus hiervoor niet apart geprikt. NSE en cardiac markers (Trop T, CK, CM-mb) worden in veel centra al standaard bepaald. Indien dit niet standaard wordt bepaald, kan dit als extra bepaling worden meegenomen in de routine lab. Hiervoor is geen extra bloed nodig.

- 6 maanden na de circulatie stilstand wordt de patient gebeld door zijn behandelend arts, met een enquête die 7 ja/nee vragen bevat (indien de verzorger de vragen beantwoordt zijn het 11 ja/nee vragen). Deze vragen zijn gericht op het beoordelen van mate van ADL zelfstandigheid. Ze staan in het protocol beschreven op pagina 10, onder paragraaf 8.2.

Uit het bovenstaande blijkt dat de belasting voor de patienten zeer gering is.
Het risico voor de patienten is nihil.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Witnessed arrest of signs of life (zoals gasping of spontane bewegingen)
- Leeftijd > 18 en < 70 jaar
- Duur van low flow (reanimatie duur) < 60 voordat de beslissing is genomen tot

extracorporele reanimatie

- Hoge kwaliteit van hartmassage (gedefinieerd als $CO_2et > 10$ mmHg), gedurende tenminste 15 min
- Cerebrale oximetrie monitoring vindt plaats gedurende arrest en nog voor start extracorporele reanimatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een Glasgow Coma score < 15
- Bekende CPC***3 voor reanimatie
- Vermoeden op of bekende zwangerschap
- Unwitnessed collaps
- ROSC binnen 5 minuten door een reanimatie team
- Patient bij bewustzijn
- Bekende bloedingsneiging of recente hemorrhagisch CVA
- Acuut ischemisch CVA
- Bekende ernstig orgaanfalen of andere behandelbeperkingen
- DNR of andere omstandigheden die 180 dagen survival onwaarschijnlijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-01-2019

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2019

Soort: Amendement

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	NL60632.078.17