

Prehospitale triage van patiënten met de verdenking op een acute beroerte

Gepubliceerd: 22-05-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

De algemene doelstelling van de PRESTO-2 studie is de evaluatie van de implementatie van de Stroke Triage App, een beslissingsondersteunend instrument voor geïndividualiseerde prehospitale triage van patiënten met een mogelijke beroerte. De...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRESTO-2

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW, de Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrovasculair accident, Endovasculaire procedures, Prehospitale triage,

Proximale intracraniële occlusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd van ontstaan klachten tot liespunctie (=start EVT) bij patiënten met een herseninfarct die worden behandeld met EVT

Secundaire uitkomstmaten

1.

- Tijd van ontstaan klachten tot naald (=start IVT) bij patiënten met een herseninfarct die werden behandeld met IVT
- Percentage patiënten met een herseninfarct behandeld met IVT binnen en buiten regulier tijdsvenster van 4,5 uur na ontstaan van klachten of *last seen well*
- Percentage patiënten met een herseninfarct behandeld met EVT binnen en buiten regulier tijdsvenster van 6 uur na ontstaan van klachten of *last seen well*
- Gemodificeerde Rankin schaal score na 3 maanden

2.

- Aantal en casemix van patiënten met een herseninfarct met en zonder middels EVT behandelbare occlusie, TIA, intracerebrale bloeding en *stroke mimic* in de deelnemende ziekenhuizen (primaire ziekenhuizen vs. interventiecentra)
- Aantal en percentage patiënten met een herseninfarct zonder middels EVT behandelbare occlusie die naar een interventiecentrum zijn gebracht en een primair centrum zijn gepasseerd
- Aantal en percentage patiënten met een herseninfarct met middels EVT

behandelbare occlusie die niet direct naar een interventiecentrum zijn gebracht

- Compliantie met advies van de Stroke Triage App
- Aantal benodigde acute ambulanceritten (voorafgaand aan reperfusietherapie)
- Aantal subacute ambulanceritten ten behoeve van terugplaatsing na

reperfusietherapie of nadat is gebleken dat voor reperfusietherapie geen

indicatie bestaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er in Nederland meer dan 30.000 patiënten met een herseninfarct opgenomen in het ziekenhuis. Behandeling middels intraveneus alteplase (IVT) is een effectieve behandeling voor patiënten met een herseninfarct, waarbij de effectiviteit afhangt van de snelheid van toediening. Ongeveer 23% van de patiënten met een acuut herseninfarct heeft een proximale intracranieële arteriële occlusie. Het effect van IVT bij deze groep patiënten is klein.

Voor patiënten met een proximale intracranieële occlusie is endovasculaire trombectomie (EVT) een effectieve behandeling. Dit is een complexe behandeling die alleen mogelijk is in hiertoe gespecialiseerde interventiecentra. Net als bij IVT is er een sterk tijdsgerelateerd effect, waarbij de behandeling effectiever is naarmate deze eerder gestart wordt. Een belangrijke oorzaak van vertraging is een overplaatsing tussen ziekenhuizen, wanneer patiënten met een intracranieële occlusie eerst naar een ziekenhuis worden gebracht waar geen EVT mogelijk is. Een overplaatsing kan worden voorkómen door patiënten met een proximale intracranieële occlusie al in de ambulance te herkennen en direct naar een interventiecentrum te brengen. Dit kan middels prehospital triage. Hiertoe zijn prehospital stroke scores ontwikkeld, waarmee de kans op een intracranieële occlusie ingeschat kan worden. Recent zijn meerdere van deze prehospital stroke scores prospectief gevalideerd, waarbij blijkt dat enkele scores met goede nauwkeurigheid de aanwezigheid van een intracranieële occlusie kunnen voorspellen. Van deze scores laat de RACE-schaal in verschillende studies goede resultaten zien. Ook binnen het PRESTO onderzoek in onze ROAZ-regio bleek de RACE-schaal met een area under the receiver operating characteristic curve (AUROC) van 0.83 het beste te presteren van alle onderzochte prehospital schalen.

Inmiddels zijn in enkele andere regio*s in Nederland en daarbuiten prehospital scores geïmplementeerd. In deze regio*s wordt de volgende werkwijze gehanteerd.

Wanneer de totaalscore van de prehospital score hoger is dan een gedefinieerd afkappunt, wordt besloten patiënten direct naar het interventiecentrum te transporteren. Wanneer de score onder dit afkappunt valt, wordt patiënt naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis getransporteerd. Deze werkwijze houdt geen rekening met essentiële regionale karakteristieken. Uit eerder onderzoek blijkt dat niet alleen de kans op het hebben van een intracraniële occlusie, maar ook de rijtijden naar ziekenhuizen, de workflowtijden van ziekenhuizen en de eventuele overplaatsingstijden tussen ziekenhuizen belangrijke factoren zijn om de optimale transportstrategie te bepalen. Wij brengen de genoemde factoren daarom samen in een multivariabel beslismodel, dat in de vorm van de Stroke Triage App online beschikbaar wordt gemaakt voor ambulancemedewerkers om voor iedere individuele patiënt de beste transportstrategie te bepalen.

Doel van het onderzoek

De algemene doelstelling van de PRESTO-2 studie is de evaluatie van de implementatie van de Stroke Triage App, een beslissingsondersteunend instrument voor geïndividualiseerde prehospital triage van patiënten met een mogelijke beroerte.

De specifieke doelstellingen zijn de volgende:

- 1) Evaluatie van de effectiviteit van de implementatie van de Stroke Triage App in het verkorten van de tijd tot EVT.
- 2) Evaluatie van de gevolgen van de implementatie van de Stroke Triage App voor het aantal ambulancetransporten en de spreiding van CVA-patiënten over ziekenhuizen in de regio.

Onderzoeksopzet

1. Before-and-after study design met difference-in-differences analyse.
2. Cohortstudie met simulatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implementatie van de Stroke Triage App in de interventieregio.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers is minimaal. De studiehandelingen vinden prehospital plaats en bestaan uit een kort neurologisch onderzoek (2 extra items ten opzichte van de huidige klinische praktijk) en transport naar een ziekenhuis. Er bestaat een risico dat de standaardbehandeling met intraveneuze trombolysie minimale vertraging oploopt, maar de verwachting is dat de gewonnen tijd tot standaardbehandeling met endovasculaire trombectomie hier sterk tegenop weegt. (Zie voor uitgebreidere toelichtingen en percentages ook de antwoorden op E2 (ten aanzien van belasting) en op E1, E1a, E9, E9a en E12a

(ten aanzien van risico inschatting)).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Volwassen (≥ 18 jaar), verdenking op een beroerte gebaseerd op FAST-score ≥ 1 , ontstaan van symptomen korter dan 12 uur geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 5000
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Stroke Triage App
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 22-05-2023
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	NL82357.000.22