

Het ter plekke beginnen van ExtraCorporele Membraan oxygenatie gedurende de hartstilstand

Gepubliceerd: 27-11-2020 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

In deze studie willen we de overleving bij ziekenhuis ontslag verbeteren en de kosten/QALY verbeteren door de tijdsduur van de hartstilstand te verminderen door ter plaatse ECPR te beginnen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ON-SCENE ECPR studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

ECPR, Hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ExtraCorporele Reanimatie, Hartstilstand, Prehospital

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekenhuis overleving, zorgkosten/QALY (EQ-5D), goede neurologische overleving (gedefinieerd als CPC 1-2) op 6 en 12 maanden na hartstilstand

Secundaire uitkomstmaten

Zorgkosten per OHCA patient (iPCQ; iMCQ), Kwaliteit van leven 6 en 12 maanden na OHCA en totale kosten per gewonnen levensjaar in de interventie groep en in de controle groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer de helft van alle patiënten met een hartstilstand buiten het ziekenhuis hebben herstel van circulatie binnen 10 min. Echter, als herstel van circulatie niet plaatsvindt binnen 20 min, is overleving zeldzaam. Tegenwoordig, overlijden patiënten ter plekke die geen herstel van circulatie krijgen, of, deze patiënten worden al reanimerend vervoerd naar een ziekenhuis met capaciteit voor ExtraCorporele CardioPulmonale reanimatie (ECPR). ECPR is een strategie waarbij een miniatuur hart-long machine wordt aangesloten aan de patiënt, gedurende reanimatie. Het nadeel van deze strategie, is dat het lang duurt voordat een patiënt met een hartstilstand buiten het ziekenhuis in het ziekenhuis is. In Nederland is het personeel van de trauma helikopter uiterst gespecialiseerd in het behandelen van acuut zieke patiënten met een trauma, en van acuut zieke patiënten zonder trauma. De Nederlandse trauma helikopters hebben een dekkinggebied van geheel Nederland. de hypothese van deze studie is dat het plaatsen van ECPR ter plekke van de hartstilstand bij patiënten met een hartstilstand buiten het ziekenhuis, zal resulteren in een snel herstel van cerebrale perfusie en daarmee een verbeterde overleving met minder neurologische schade, welke weer is geassocieerd met lagere zorgkosten.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de overleving bij ziekenhuis ontslag verbeteren en de kosten/QALY verbeteren door de tijdsduur van de hartstilstand te verminderen door ter plaatse ECPR te beginnen.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter studie met een stepped wedged design. In de controle groep, zal de trauma helikopter uitrukken voor patienten tussen de 18 en 50 jaar met een hartstilstand die door iemand gezien is. Echter, in de controle groep, heeft de trauma helikopter geen ECPR aanbod. Wel wordt transport naar een ziekenhuis met ECPR faciliteit aangemoedigd. In de interventie groep, heeft de trauma helikopter wel een ECPR apparaat aan boord.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een ECPR ter plekke van de hartstilstand door personeel van de trauma helikopter

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke voordelen van participatie aan dit onderzoek is dat hoog getraind personeel van de trauma helikopter per plaatse komt bij een hartstilstand buiten het ziekenhuis, terwijl reanimatie van volwassenen buiten het ziekenhuis nu in de huidige situatie alleen door ambulance verpleegkundigen gebeurt. Dit is een voordeel in de interventie groep, maar ook in de controle groep.

Daarnaast, wordt in de interventie groep waarschijnlijk zeer snel de circulatie door ECPR hersteld. Het relatieve snelle herstel van circulatie zal waarschijnlijk gepaard gaan met een verbeterde overleving.

De risico's van de interventie zijn de onmogelijkheid om in reanimatie setting vasculaire toegang te vinden voor de canules, die aangesloten worden op de hart-long machine. In de literatuur en volgens de ervaringen in het ErasmusMC geldt dit voor ongeveer 10% van de patienten. Daarnaast is er nog kans op vasculaire complicaties, die na aankomst in het ziekenhuis een operatie behoeft. In de literatuur en wederom volgens de ervaringen in het ErasmusMC zal dit ook voor ongeveer 10% van de patienten gelden. Echter, als er complicaties optreden, treden deze op in de lies en kunnen bloedingen makkelijk in deze regio worden afgedrukt. Als patienten niet gecanuleerd kunnen worden, kan de reanimatie wel gewoon doorgaan. Dus het inbrengen van ECPR geeft alleen een additioneel overlevingswinst. Als het niet lukt om deze canules in te brengen, zal dit niet direct de overlevingskans verminderen in vergelijking met geen ECPR.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen de 18 en 50 jaar
- Een hartstilstand waarvan iemand getuige is geweest, of signs of life (ademhaling, bewegingen)
- Initiele ritme VT/VF OF er is verdenking van een longembolie
- Therapie resistentie hartstilstand gedurende langer dan 20 min en korter dan 45 min

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- CO₂ et < 1.2 kPa (10 mmHg) gedurende reanimatie
- Geen goede visualisatie met de echo van de a of v. femoralis
- Verwachte tijd tussen 112 melding en aankomst ziekenhuis met ECMO faciliteiten < 30 min]
- Patienten uit een veiligheidsregio waar de meldkamer ambulance nog niet routinematig het Mobiel Medisch Team alarmeert op reanimaties van patienten tussen de 18 en 50 jaar.

De volgende patienten zullen worden geexcludeerd na initiële inclusie als de volgende informatie gaandeweg bekend wordt:

- Een actieve maligniteit
- Intracraniele scheme of bloeding < 6 weken
- Niet ADL zelfstandig voor de hartstilstand
- Mensen met een DNR
- Geen deffered consent van familie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-11-2021
Aantal proefpersonen:	390
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2024

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04620070

NL73073.078.20