

Directe of subacute coronairangiografie na reanimatie buiten het ziekenhuis - een prospectieve, gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 17-02-2020 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Het doel van de DISCO studie betreft het onderzoeken of een strategie van onmiddellijke coronair angiografie (binnen 120 minuten) tot verbeterde 30 dagen overleving van patiënten met een reanimatietoestand buiten het ziekenhuis en geen ST elevatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCO

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, Hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Uppsala University Hospital, department of anesthesiology and intensive care

Overige ondersteuning: Uppsala University

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronairangiografie, Hartstilstand, Reanimatie buiten het ziekenhuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

30 dagen overleving.

Secundaire uitkomstmaten

- overleving met goede neurologische uitkomst
- overleving t/m intensive care ontslag en t/m 6 maanden
- overleving met goede neurologische uitkomst ten tijde van intensive care ontslag en op 6 maanden
- hartfunctie na 72 uur en na 6 maanden
- neurologische en cognitieve functie, depressie, angst, kwaliteit van leven, vermoeidheid en situatie naasten op 6 maanden
- hemodynamische parameters gedurende intensive care opname
- elektrocardiografische bevindingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wekelijks worden er in Nederland 300 mensen buiten het ziekenhuis gereanimeerd ten gevolge van een acute hartstilstand. Ongeveer de helft van de mensen wordt succesvol gereanimeerd en krijgt herstel van hartritme en bloeddruk. De overleving tot en met ziekenhuis ontslag is in Nederland 23%. Voor patiënten die zich presenteren met kamervibrilleren als beginritme bij de reanimatie ligt de overleving duidelijk hoger, namelijk 47%. Neurologische schade ten gevolge van de passagère circulatiestilstand is een belangrijke oorzaak van overlijden in het ziekenhuis. Een groot deel van de patiënten is in een reanimatietoestand gekomen als gevolg van een acuut hartinfarct. Hierbij is er een verstopping in een van de kransslagaderen. Aldus krijgt (een deel van) de hartspier geen bloed

en kunnen er levensbedreigende hartritmestoornissen ontstaan die tot een acute hartstilstand leiden. Wanneer patiënten - na herstel van hartritme en bloeddruk - op het hartfilmpje ST elevatie hebben weten we dat het om een acuut hartinfarct gaat en is spoed coronair angiografie geïndiceerd. Voor de groep patiënten zonder ST elevatie op het hartfilmpje weten we niet goed of een spoed coronair angiografie zinvol is en of dit de overleving verbeterd. Data van observationele studies - onderhevig aan selectie bias - laat conflicterende resultaten zien. Een recent uitgevoerde, kleine gerandomiseerde studie liet zien dat een strategie van onmiddellijk uitgevoerde coronair angiografie niet beter was dan een strategie waarbij dit na enkele dagen gedaan werd. Deze Nederlandse studie beperkte zich tot patiënten met kamervibrilleren als beginritme bij de reanimatietoestand en het betrof een kleine studie met overall hoge overleving. De bevindingen van deze studie alleen zullen niet leiden tot een klasse IA aanbeveling in de reanimatierichtlijnen. Ook zijn nog vragen blijven liggen als bijvoorbeeld de invloed op de hartfunctie en op het neurologisch herstel. Daarom is verder onderzoek van groot belang. De DISCO is een grote gerandomiseerde, Europese, multicenter studie die ons inzicht moet vergroten in de waarde van spoed coronair angiografie bij reanimatie patiënten zonder ST elevatie. Naast patiënten met kamervibrilleren worden ook patiënten met andere beginritmes geïnccludeerd. De primaire vraag luidt: leidt een strategie van onmiddellijke coronair angiografie (binnen 120 minuten) tot verbeterde 30 dagen overleving van patiënten met een reanimatietoestand buiten het ziekenhuis en geen ST elevatie op het hartfilmpje, ten opzichte van een strategie waarbij geen acute coronair angiografie uitgevoerd wordt. In de secundaire eindpunten wordt extra aandacht geschonken aan de (langere termijns) neurologische uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de DISCO studie betreft het onderzoeken of een strategie van onmiddellijke coronair angiografie (binnen 120 minuten) tot verbeterde 30 dagen overleving van patiënten met een reanimatietoestand buiten het ziekenhuis en geen ST elevatie op het hartfilmpje, ten opzichte van een strategie waarbij geen acute coronair angiografie uitgevoerd wordt.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde internationale multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Acute coronairangiografie met indien geïndiceerd volgens onze huidige richtlijnen, revascularisatie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de belasting wordt gevormd door de coronairangiografie. De coronairangiografie is een standaard onderdeel van de diagnostiek/behandeling van patiënten na een hartstilstand en vindt vrijwel altijd plaats. Risico's betreffen onder andere bloedingen bij de insteekopening en contrastnefropathie. Bij de acuut uitgevoerde coronairangiografie (binnen 120 min na binnenkomst) zijn patiënten niet bij bewustzijn (kort na reanimatietoestand) en merken de patiënten dus niets van het onderzoek. Verder bestaat de belasting uit een telefonische controle na 1 maand en een poliklinisch bezoek na 6 maanden met hartecho vooraf.

Contactpersonen

Publiek

Uppsala University Hospital, department of anesthesiology and intensive care

Ing 70 1 tr
Uppsala S-75185
SE

Wetenschappelijk

Uppsala University Hospital, department of anesthesiology and intensive care

Ing 70 1 tr
Uppsala S-75185
SE

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)

- Reanimatie buiten het ziekenhuis waarbij getuige van collaps
- Herstel van spontane circulatie voor meer dan 20 minuten
- CAG kan uitgevoerd worden binnen 120 minuten na randomisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Apparent non-cardiac etiology

ST elevatie op het initiele ECG

Zwangerschap

Patienten die bij bewustzijn zijn met een Glasgow Coma Scale >8

Terminaal zieke patienten met een verwachte overleving van <1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-06-2020
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02309151
CCMO	NL71318.091.19