

Vroege toepassing van extracorporele circulatie bij hartstilstand

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Bepalen of het toepassen van extracorporele circulatie tijdens een reanimatie de overlevingskansen vergroot en de kans op hersenschade verkleint.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INCEPTION trial

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartstilstand; ventrikel fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CPR, ECPR, OHCA, VF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

neurologische status 30 dagen na de reanimatie

Secundaire uitkomstmaten

neurologische status 3, 6 en 12 maanden na de reanimatie, overleving in termen van Quality Adjusted Life Years (QALY*s), kosten per QALY

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overlevingskansen na een hartstilstand buiten het ziekenhuis zijn klein. Met name als een reanimatie langer dan 15 minuten duurt neemt de kans op overleving sterk af. Bij een hartstilstand door een kamerritmestoornis is er vaak een behandelbare onderliggende oorzaak. Echter tijdens een reanimatie zijn de opties voor behandeling hiervan zeer beperkt. Met gebruik van extracorporele circulatie kunnen we de bloedsomloop herstellen waarmee tijd gewonnen wordt om het onderliggend probleem te behandelen. Dit wordt momenteel niet routinematig gedaan en is nog nooit prospectief gerandomiseerd onderzocht. Wij denken dat het toepassen van extracorporele circulatie tijdens een reanimatie de kans op overleven vergroot en de kans op hersenschade verkleint. Dit willen we onderzoeken in een gerandomiseerde studie. Hierbij zullen we ook analyseren of routinematige toepassing van extracorporele circulatie bij reanimaties economisch te verantwoorden is door middel van een kosten-effectiviteit analyse.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het toepassen van extracorporele circulatie tijdens een reanimatie de overlevingskansen vergroot en de kans op hersenschade verkleint.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd vergelijkend onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

het starten van extracorporele circulatie tijdens reanimatie

Inschatting van belasting en risico

ECPR brengt risico's als bloedingen en infecties met zich mee. Patiënten wordt gevraagd om 4 keer (na 30 dagen, 3, 6 en 12 maanden) vragenlijsten in te vullen die maximaal 30 minuten per keer kosten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- ventriculair fibrileren
- ≤ 70 jaar
- ≥ 18 jaar
- > 15 minuten geen circulatie
- witnessed hartstilstand buiten het ziekenhuis
- BLS door omstanders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ROSC met stabiel hemodynamisch herstel binnen 15 minuten conventionele CPR
- Terminaal hartfalen (NYHA III of IV)
- Ernstig longlijden (COPD GIII of IV)
- Gevorderde oncologische ziekte
- Zwangerschap (vermoeden of bevestigd)
- Bilaterale, femorale bypass operatie
- Bekende contra-indicaties voor ECPR
- Bekende pre-arrest CPC 3 of 4
- Bekende behandelbeperkingen (niet-reanimeren beleid)
- Multi-trauma (Injury Severity Score >15)
- > 60 minuten voordat er gestart wordt met cannuleren

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: 18-05-2017
Aantal proefpersonen: 134
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT03101787
CCMO	NL58067.068.16