

Haalbaarheid van het gebruik van transoesofageale echocardiografie bij reanimatie patiënten op Nederlandse SEH afdelingen.

Gepubliceerd: 21-05-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

In Nederland wordt TEE momenteel niet gebruikt op de spoedeisende hulp bij reanimaties. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of point-of-care TEE effectief en veilig kan worden gebruikt bij patiënten in reanimatiesetting om de AMC te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEE bij reanimaties op Nederlandse SEH's.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hartstilstand, Reanimatie

Aandoening

Alle aandoeningen leidend tot een reanimatiesetting.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Medisch Centrum Leeuwarden (loonkomsten onderzoekers)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afdeling spoedeisende hulp, haalbaarheid, reanimatie, transoesofageale echocardiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten in reanimatiesetting waarbij de AMC bepaald kan worden met behulp van TEE.

Secondary Objective(s):

To determine :

- the AMC location during cardiac arrest
- the accuracy of reported the AMC
- the safety of using TEE in patients with cardiac arrest
- the need for intubation and prolonged intubation attempts
- the time from start ED treatment to first images

Secundaire uitkomstmaten

- AMC, onderverdeeld als (linker ventrikel, LVOT/aortawortel, andere locatie)
- nauwkeurigheid van de beoordeling van de AMC
- veiligheid van het gebruik van TEE
- noodzaak en duur van intubatie
- tijd van start behandeling tot eerste TEE beeld

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Point-of-care echografie is een waardevol diagnostisch hulpmiddel tijdens reanimaties en het gebruik ervan wordt aanbevolen door internationale richtlijnen. Transthoracale echocardiografie (TTE) wordt hiervoor in principe gebruikt, maar heeft bepaalde beperkingen. Beeldacquisitie kan een uitdaging zijn vanwege patiëntspecifieke factoren, zoals habitus. Ook kan de beeldkwaliteit negatief worden beïnvloed door de beperkte acquisitietijd tijdens ritmechecks. Bovendien lijken de ritmechecks in observationele studies langer te duren als gevolg van TTE, terwijl in de richtlijnen het minimaliseren van onderbrekingen van borstcompressies juist wordt benadrukt. Transoesofageale echografie (TEE) is een mogelijk alternatief voor TTE. Het heeft het theoretische voordeel van superieure beeldkwaliteit en mogelijke vermindering van onderbrekingen van borstcompressies. Bovendien biedt TEE de mogelijkheid voor continue beoordeling van de compressiekwaliteit. Met behulp van TEE kan namelijk de zogenaamde "area of maximal compression (AMC) worden vastgesteld, dit is het deel van het hart wat tijdens thoraxcompressies het meeste wordt gecomprimeerd. De AMC blijkt uit dierstudies te correleren met hemodynamiek en de terugkeer van de spontane circulatie (ROSC). Uit studies bij mensen blijkt ook dat de AMC invloed heeft op de uitkomst van de reanimatie. Met behulp van TEE kan de AMC dus in beeld gebracht worden en indien nodig aangepast worden voor het optimaliseren van de kwaliteit van borstcompressies.

Doel van het onderzoek

In Nederland wordt TEE momenteel niet gebruikt op de spoedeisende hulp bij reanimaties. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of point-of-care TEE effectief en veilig kan worden gebruikt bij patiënten in reanimatiesetting om de AMC te bepalen.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel haalbaarheidsonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Point-of-care TEE zal worden gebruikt als diagnostische modaliteit tijdens de reanimatie.

Inschatting van belasting en risico

TEE zal tijdens de onderzoeksperiode worden gebruikt tijdens reanimaties. TEE wordt in het ziekenhuis op meerdere afdelingen gebruikt met een zeer lage incidentie van complicaties. In eerdere onderzoeken naar het gebruik van TEE

bij een hartstilstand zijn geen complicaties van TEE gemeld. De potentiële risico's worden gedetailleerder beschreven in hoofdstuk 4 en 6 van het protocol. De mogelijke voordelen zijn onder meer superieure beeldkwaliteit, kortere compressiepauzes, continue beoordeling van kwaliteit van borstcompressies en daarmee de mogelijkheid om de kwaliteit van borstcompressies te verbeteren (zie sectie 1 van het protocol).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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)

Patiënten in reanimatiesetting op de SEH.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

<18 jaar

Zwangeren

Traumatische reanimatie

Verhoogd risico op oesophagusletsel (maligniteit of strictuur bovenste tractus digestivus, eerdere bestraling of operatie aan oesophagus, oesophagusvarices)

Niet reanimeren verklaring

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-07-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transoesophageale echo

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL84790.099.24