

Een vergelijking tussen de conventionele reanimatie van volwassenen buiten het ziekenhuis en een mechanische reanimatie waarbij er gelijktijdig gedefibrilleerd kan worden - LINC Studie

Gepubliceerd: 08-07-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het voornaamste doel is een verschil aantonen dat de kans op overleving bij patiënten die (buiten het ziekenhuis) gereanimeerd worden met de LUCAS in vergelijking tot de conventionele reanimatie methode (hartcompressies) wordt vergroot met tenminste...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LINC (LUCAS IN Cardiac Arrest) studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

circulatiestilstand, plotselinge hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jolife AB

Overige ondersteuning: Jolife AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulatiestilstand, Mechanisch borstcompressie systeem, Pre-hospitaal, Reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt

- Bepalen (na 4 uur) van Return Of Spontaneous Circulation (ROSC) bij patiënten met als initieel ritme asystolie, Ventrikel Fibrilleren (VF) en Polsloze Elektrische Activiteit (PEA).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- Bepalen van Return Of Spontaneous Circulation (ROSC) middels een spontaan voelbare pols.
- Bepalen van ROSC bij aankomst op de Intensive Care Unit (ICU) middels een spontaan voelbare pols.
- Patiënt vervolgen na ontslag van de ICU met daaraan gekoppeld een controle van de neurologische activiteit middels de Cerebral Performance Category (CPC)
- Patiënt vervolgen na ontslag uit het ziekenhuis met daaraan gekoppeld een controle van CPC (neurologische activiteit)
- Bepalen van de mortaliteit 1 en 6 maanden na cardiac arrest met daaraan gekoppeld een controle van CPC (neurologische activiteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek in Zweden blijkt dat de overleving van patiënten die (buiten het ziekenhuis) worden gereanimeerd van 1990 tot 1999 is gedaald van 6,5% naar 3,3%. Deze daling vindt plaats ondanks extra inspanningen om de pre-hospitale zorg aan patiënten met een *hartstilstand* te verbeteren, zoals het gebruik van andere, betere anti-arythmica en de Automatische Externe Defibrillator (AED).

Uit verschillende andere internationale onderzoeken is gebleken dat er te weinig aandacht is voor de thoraxcompressie als belangrijke handeling tijdens reanimaties. Het huidige protocol schrijft voor dat wanneer een ambulance ter plaatse komt, en er sprake is van Ventrikel Fibrilleren (VF), er eerst wordt gedefibrilleerd. Uit vergelijkend onderzoek blijkt echter dat bij een responstijd van de ambulance van meer dan 4-5 minuten, het starten met Basic Life Support (BLS) gedurende 3 minuten, de kans op overleving fors doet toenemen. Dit komt omdat een hart dat *stilstaat* zich vult met bloed en daardoor ongevoelig(er) wordt voor defibrillatie en medicatie. Het hart moet dus eerst *leeggepompt* worden alvorens defibrilleren en het toedienen van medicatie zin heeft.

Ander onderzoek laat zien dat de effectiviteit van thoraxcompressie door professionele hulpverleners afneemt naarmate er langer BLS moet worden toegepast. Deze afname van effectiviteit treedt al zeer snel op. Na de 1e minuut is nog 93% van de thoraxcompressies goed (juiste frequentie en diepte), na 3 minuten nog 36% en na 5 minuten nog maar 18,0%. Blijkbaar is het lastig om deze routinematige handeling door mensen gedurende langere tijd op de juiste wijze vol te houden. Naast het feit dat meer aandacht gegeven moet worden aan het *primeren* van het hart door te starten met BLS alvorens te defibrilleren, zou het gebruik van een apparaat/machine die in een vaste frequentie en met een vaste diepte de thoraxcompressie van de (ambulance) hulpverlener overneemt tot betere resultaten kunnen leiden. Onderzoek in de prehospital zorg is met de LUCAS in Engeland (Dorset Ambulance NHS Trust) uitgevoerd. Het gaat hierbij tot nu toe nog om een relatief kleine groep van 56 patiënten. Van deze groep bereikt 34% het ziekenhuis met ritme en output. De overleving in deze groep is nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel is een verschil aantonen dat de kans op overleving bij patiënten die (buiten het ziekenhuis) gereanimeerd worden met de LUCAS in vergelijking tot de conventionele reanimatie methode (hartcompressies) wordt vergroot met tenminste 6%.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief open gerandomiseerd onderzoek .

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de patiënten zal via randomisatie in de controlegroep terecht komen (conventionele reanimatie) de andere helft van de patiënten zal in de LUCAS groep terecht komen (reanimatie wordt uitgevoerd met het mechanische LUCAS borst compressie systeem).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het verdere risico van inclusie in dit onderzoek is gering. Het enige risico dat aanwezig is, is dat er mogelijk inwendig letsel wordt opgelopen door het gebruik van het mechanische LUCAS borstcompressie systeem.

Contactpersonen

Publiek

Jolife AB

Ideon
SE-223 70 Lund
Sweden

Wetenschappelijk

Jolife AB

Ideon
SE-223 70 Lund
Sweden

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)

Circulatiestilstand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Traumatische circulatiestilstand, inclusief poging tot zelfmoord door ophanging
2. Leeftijd onder de 18 jaar (geen maximum leeftijd)
3. Zwangerschap
4. Defibrillatie uitgevoerd voordat het LUCAS borstcompressie systeem ter plaatse is
5. Er vindt herstel van spontane circulatie plaats na hartmassage en 1-malige defibrillatie
6. De lichaamsomvang van de patient is te groot en past hierdoor niet onder LUCAS borstcompressie systeem

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-11-2008
Aantal proefpersonen: 800
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LUCAS[®] mechanisch borstcompressie systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL21034.100.08