

Streef temperatuur behandeling na een hart stilstand.

Gepubliceerd: 22-12-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair doel: onderzoeken of er een verschil is in mortaliteit (alle oorzaken) in patiënten die in coma worden opgenomen na een hartstilstand die buiten het ziekenhuis heeft plaatsgevonden, 180 dagen na behandeling met een streef temperatuur van 33°...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TTM-Trial

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

coma, coma na reanimatie, hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dept of Anaesthesia and Intensive Care, Helsingborg Hospital

Overige ondersteuning: Zweedse Hartstichting en andere Zweedse collectebus fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart stilstand, hypothermie, neuroprotectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overlijden, onafhankelijk van de oorzaak, na maximale follow-up (ten minste 180 dagen)

Secundaire uitkomstmaten

Samengestelde uitkomst van overlijden (onafhankelijk van de oorzaak) en slechte neurologische uitkomst (Cerebral Performance Category 3 and 4) op moment van ziekenhuis ontslag en na 180 dagen. Overlijden en Cerebral performance categorie ten tijde van ziekenhuis ontslag en na 180 dagen. Beste neurologische score gedurende studie periode. Cognitieve toestand na 180 dagen. Neuron specifiek enolase 48 en 72 uur na opname. Bloedingen, pneumonie, sepsis, elektrolyet afwijkingen, hyperglycemie, hypoglycemie, cardiale ritmestoornissen, nierfunctie vervangende therapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die opgenomen worden na een reanimatie hebben vaak hersenschade, ontstaan door zuurstof tekort tijdens de hartstilstand en de reanimatie. Deze hersenschade kan mogelijk beperkt worden door patiënten te behandelen met hypothermie. Twee kleine studies hebben het effect van behandelen met hypothermie (streef temperatuur 33C) laten zien en tegenwoordig is dat de standaard behandeling op de intensive care. Er is echter onduidelijkheid over de optimale temperatuur die nagestreefd moet worden. Het is zeer goed mogelijk dat een behandeling met gecontroleerde normale lichaamstemperatuur ook een goede bescherming geeft tegen hersenschade, zonder de nadelige effecten van een

behandeling met hypothermie.

Doel van het onderzoek

Primair doel: onderzoeken of er een verschil is in mortaliteit (alle oorzaken) in patiënten die in coma worden opgenomen na een hartstilstand die buiten het ziekenhuis heeft plaatsgevonden, 180 dagen na behandeling met een streef temperatuur van 33°C in vergelijking met een streef temperatuur van 36°C.

Secundair doel: 1) onderzoeken of er een verschil is in een gecombineerd eindpunt van mortaliteit (alle oorzaken) en slechte neurologische uitkomst in patiënten die in coma worden opgenomen na een hartstilstand die buiten het ziekenhuis heeft plaatsgevonden, 180 dagen na behandeling met een streef temperatuur van 33°C in vergelijking met een streef temperatuur van 36°C.
2) Veiligheid evalueren van behandeling met streef temperatuur ten aanzien van infectie, hart ritmestoornissen, elektrolyt stoornissen en bloedingen.

Onderzoeksopzet

Multicentre, internationale, gerandomiseerde studie met een 1:1 toewijzing in 850 patiënten opgenomen na een hartstilstand ontstaan buiten het ziekenhuis, voor behandeling gedurende 24 uur met gecontroleerde temperatuur (33°C versus 36°C) met een geblindeerde uitkomst meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gedurende 24 uur worden behandeld met een gecontroleerde temperatuur van 33°C versus 36°C op basis van de randomisatie. Voor het bereiken en behouden van de streef temperatuur zal apparatuur worden gebruikt die aanwezig zijn in het centrum en waar reeds ervaring mee is. Om koelen tijdens de inductie fase te bespoedigen zal iedere patiënt koude vloeistoffen toegediend krijgen (cristalloïden met een temperatuur van 4°C of kamertemperatuur).

Inschatting van belasting en risico

De standaard behandeling voor patiënten in coma na een reanimatie is 24 uur hypothermie (33°C), maar het is onduidelijk wat de ideale streef temperatuur is, die de beste neurologische uitkomst geeft met de minste bijwerkingen. Beschreven bijwerkingen van hypothermie behandeling zijn: infectie, stolingsstoornissen, elektrolyt stoornissen en hart ritmestoornissen. Om behandeling met hypothermie mogelijk te maken worden patiënten over het algemeen diep gesedeerd, wat ook risico's heeft. De belasting en risico's van patiënten in deze studie is vergelijkbaar met de belasting van de standaard behandeling. Wel zal twee maal een extra serum monster afgenomen worden (voor bepalen neuron specifiek enolase) en zal de patiënt voor de follow-up van de

studie verzocht worden nog een keer naar het ziekenhuis toe te komen.

Contactpersonen

Publiek

Dept of Anaesthesia and Intensive Care, Helsingborg Hospital

S Vallgatan 5
S-251 87 Helsingborg
SE

Wetenschappelijk

Dept of Anaesthesia and Intensive Care, Helsingborg Hospital

S Vallgatan 5
S-251 87 Helsingborg
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)

- 1) leeftijd ≥ 18 jaar,
- 2) opname na hart stilstand buiten het ziekenhuis met waarschijnlijk cardiale oorzaak,
- 3) stabiele terugkeer van spontane circulatie,
- 4) bewusteloosheid (GCS < 8) (de patient voert geen mondeling gegeven opdrachten uit) na

stabiele terugkeer van eigen circulatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met goed bewustzijn (voert mondelinge gegeven opdrachten uit)
2. Zwangerschap
3. Opname na hart stilstand ontstaan in het ziekenhuis
4. Hartstilstand buiten het ziekenhuis met niet cardiale oorzaak, bijv na trauma or dissectie/scheur van grote slagader of hart stilstand veroorzaakt door initieel zuurstof tekort (bijv verdrinking, verstikking of ophanging)
5. Bekende stollings stoornis (indien geïnduceerd door medicatie (bijv coumarine derivaten, clopidogrel), dan geen reden voor exclusie)
6. Verdinking op of bevestigde hersenbloeding
7. Verdinking op of bevestigde beroerte
8. Niet door getuige geziene hart stilstand
9. Bekende behandelbeperkingen en niet reanimeren beleid
10. Bekende andere aandoening waardoor overleving van 180 dagen onwaarschijnlijk is.
11. Bekende handicaop voorafgaand aan hart stilstand (CPC score 3 of 4)
12. > 4 uur (240 min) tussen terugkeer van spontane circulatie en screening voor onderzoek
13. Systolische bloeddruk < 80 mmHg ondanks toediening van vocht / vasopressoren en/of inotropica / intra aortale ballon pomp

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010

Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NCT01020916
CCMO	NL32044.018.10