

Pre-hospitale sepsis behandeling: verminderen van mortaliteit bij ernstige sepsis.

Gepubliceerd: 05-10-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

beantwoorden van de volgende vragen1. Hoofdvraag: - Leidt prehospitala behandeling met augmentin 1,2 gram iv tot verminderde mortaliteit bij ernstige sepsis?2. Epidemiologische vraagstellingen: - Wat is het werkelijke percentage sepsis patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pre-hospitala behandeling sepsis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: vanuit het ASZ zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, prehospital, pre-hospital, sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mortaliteitsreductie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire analyse:

Relatie prehospital behandeling en verwekker, co-morbiditeit,
co-medicatie,
geslacht, leeftijd.

Vergelijking van de behandelingsgroep en controlegroep m.b.v. APACHE /
NICE score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de implementatie van de survival sepsis campaign in het ASZ zijn zeer lovende resultaten behaald. Dit protocol beschrijft een onderzoek van het ASZ in samenwerking met de ambulancedienst Zuid-Holland Zuid, waarin zal worden onderzocht of pre-hospitale sepsis behandeling tot een verminderde mortaliteit bij ernstige sepsis leidt.

Doel van het onderzoek

beantwoorden van de volgende vragen

1. Hoofdvraag:

- Leidt prehospitala behandeling met augmentin 1,2 gram iv tot verminderde mortaliteit bij ernstige sepsis?

2. Epidemiologische vraagstellingen:

- Wat is het werkelijke percentage sepsis patiënten onder de groep die prehospitala verdacht wordt van ernstige sepsis?

3. Overige vraagstellingen:

- Wordt de lactaat-uitslag beïnvloedt door pre-hospitala behandeling met antibiotica?
- Wordt de lactaat-meting van de ambulance bevestigd door de meting in het ziekenhuis?
- Is er verschil in de uitkomst van de bloedkweek (met antibiotica-absorberende korrels) afgenomen voor en na de 1e gift antibiotica?

Onderzoeksopzet

Gekozen is voor een gerandomiseerde klinische onderzoeksopzet.

Vraagstelling 1, de mortaliteitsreductie bij ernstige sepsis met pre-hospitala sepsis behandeling, zal worden beantwoordt door het vergelijken van 2 patiëntengroepen die in het Albert Schweitzer ziekenhuis met ernstige sepsis worden opgenomen.

Alle operationele ambulances worden voorzien van lactaat meters en bloedkweekmateriaal. Indien patiënten voldoen aan de inclusie criteria zal gerandomiseerd worden door het trekken van een willekeurige onderzoeksenvelop.

De geïncludeerde patiënten krijgen in de ambulance al dan niet, obv.de getrokken envelop, bij afwezigheid van contra-indicaties, antibiotica in de vorm van augmentin 1,2 gram iv. Voor deze gift zal eerst een aerobe en anaerobe bloedkweek worden afgenomen (deze worden in het ziekenhuis wederom afgenomen).

Naar verwachting zullen ongeveer 200 ernstige sepsis patiënten per jaar in het prehospitala sepsis onderzoek geïncludeerd worden, verdeeld over de twee onderzoeksgroepen. De gegevens over mortaliteit van beide groepen worden verzameld en vergeleken in het Albert Schweitzer ziekenhuis. De follow up periode duurt tot ontslag of overlijden.

Bij op de ICU opgenomen patiënten zullen de NICE en Surviving Sepsis campaign database gebruikt worden. Momenteel worden in ons ziekenhuis in het kader van de surviving sepsis campaign data verzameld over patiënten met sepsis. Deze studies botsen niet met elkaar.

Vergelijking van de behandelingsgroep en controlegroep zal plaatsvinden m.b.v.

APACHE / NICE score bij opname op de ICU.

Vraagstelling 2 zal worden beantwoord door alle geïncludeerde patiënten te vervolgen tot ontslag. Hierbij wordt de opname diagnose vergeleken met de pre-hospitale werkdiagnose.

Vraagstelling 3a, het verschil in lactaat na pre-hospitale sepsis behandeling, wordt beantwoordt door het vergelijken van de lactaat waarde in pre-hospitale en hospitale setting met dezelfde lactaat meter. Op de Spoedeisende hulp afdelingen waar alle geïncludeerde patiënten worden ontvangen zal diagnostiek middels bloed analyse plaatsvinden. Lactaatbepaling is hier ook onderdeel van. De waarde van de lactaatmeting in de ambulance zal worden vergeleken met de ziekenhuisbepaling om de betrouwbaarheid van de prehospitale bepaling vast te stellen.

Vraagstelling 3b zal worden beantwoordt door het vergelijken van aerobe en anaerobe bloekweek uitslagen voor en na de eenmalige pre-hospitale gift van 1,2 gram augmentin iv.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De pre-hospitale sepsisbehandeling groep krijgt, bij afwezigheid van contra-indicaties, antibiotica in de vorm van augmentin 1,2 gram binnen 30 minuten toegediend. De controle groep krijgt geen antibiotica toegediend. Tevens zullenl bij de groep met antibiotica allereerst 2 bloedkweken worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Omdat het om een standaard behandeling gaat waarbij tijdstip van behandeling onderzocht wordt verwachten we geen verhoogd risico op complicaties in de onderzoekspopulatie.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3300 AK
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3300 AK
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)

- 1) Anamnestic zijn er aanwijzingen voor een infectie.
- 2) Twee van de volgende criteria zijn aanwezig:
 - Een ademfrequentie van meer dan 20 keer per minuut.
 - Een hartslag frequentie van meer dan 90 slagen per minuut.
 - Een lichaamstemperatuur van boven de 38 graden celcius of onder de 36 graden celcius.
- 3) Lactaat in veneus bloed van 2,5 mmol per liter of meer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Allergie voor beta-lactam.
- 2) Leeftijd < 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	2200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29015
Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37410.101.12
OMON	NL-OMON29015