

Reductie van tijd door elektronische monitoring bij patiënten met een acute beroerte.

Gepubliceerd: 12-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Met ons onderzoek introduceren we eerst een innovatieve en patiënt vriendelijk manier om de TSV simpel, accuraat en automatisch te registreren. Deze methode wordt reeds gebruikt in het Leids Universitair Medisch Centrum bij patiënten met een acuut...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46211

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTEMIS Trial

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

herseninfarct; beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Hersenstichting,ZEBRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, beroerte, IVT/IAT, vertraging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd vanaf alarm slaan door de patient tot behandeling met IVTen / of AT

Secundaire uitkomstmaten

- de proportie patienten die behandeld worden met IVT/IAT van het totaal aantal patienten waar de ambulance voor uitrijdt van de patienten die naar het ziekenhuis worden gebracht en van de patienten met een uiteindelijke diagnose beroerte.
- klinische performance na 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte is een zeer ernstige aandoening van de hersenvaten die kan leiden tot verlammingen, apraxie, spreek- en taalstoornissen, stoornissen bij het zien, verwaarlozing (neglect) van een lichaamszijde en veranderingen in gedrag, persoonlijkheid en emotie. Beroertes vormen de belangrijkste oorzaak van invaliditeit in Nederland en dragen in belangrijke mate bij aan de totale kosten voor de gezondheidszorg. Een beroerte is de verzamelnaam voor herseninfarcten en hersenbloedingen. Bij een herseninfarct (85% van alle beroertes) sluit een bloedstolsel een slagader in de hersenen af. Tot 2015 was de enige bewezen acute behandeling voor het zogenoemde herseninfarct *intraveneuze trombolysie* (IVT) waarbij via een infuus met stolsel oplopende medicijnen het bloedstolsel wordt opgelost. Sinds kort bestaat een nieuwe behandeling: de *intra-arteriële trombectomie* (IAT). Hierbij wordt het stolsel via een slangetje in de lies van binnenuit verwijderd. IAT kan aan een deel van de patiënten worden gegeven die niet opknappen met IVT of indien IVT gecontra-indiceerd is. IVT kan tot uiterlijk 4,5 -en IAT tot 6 uur na het ontstaan van de symptomen worden gegeven. Hersencellen sterven snel af en daarom is het voor de kans op herstel belangrijk zo snel mogelijk te behandelen (time=brain). Uit onderzoek blijkt

dat elke 15 minuten tijdswinst één maand gezonde levensduur oplevert. Voor de individuele patiënt kan een kortere tijd tot IVT/IAT behandeling dus echt het verschil betekenen tussen wel of geen onafhankelijk bestaan. Daarnaast zal het sneller kunnen geven IVT/IAT ook betekenen dat een deel van de patiënten die nu te laat voor zijn alsnog voor IVT/IAT in aanmerking komen. Investerings die de tijd tot behandeling bekorten leveren dan ook belangrijke gezondheidswinst op. Op het moment dat een patiënt met een acute beroerte medische hulp inroept gaat de zogenaamde totale systeem vertraging (TSV) lopen: de tijd totdat behandeling met IVT/IAT gestart wordt. Deze tijd is van groot belang voor de patiënt. Immers, hersencellen sterven af en een snelle behandeling kan belangrijke gezondheidswinst opleveren. In deze tijd moet de patiënt naar het ziekenhuis worden vervoerd, er moet diagnostiek zoals een CT scan worden verricht en sommige patiënten moeten worden overgeplaatst omdat IAT alleen in een beperkt aantal ziekenhuizen kan worden verricht. Het een enorme uitdaging deze tijd te bekorten, omdat deze afhankelijk is van meerder zorgverleners op locaties zowel buiten als binnen het ziekenhuis. In de praktijk is het hierbij een probleem dat de TSV niet geregistreerd wordt waardoor het niet goed mogelijk is om een interventie gericht op het bekorten van de TSV te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Met ons onderzoek introduceren we eerst een innovatieve en patiënt vriendelijk manier om de TSV simpel, accuraat en automatisch te registreren. Deze methode wordt reeds gebruikt in het Leids Universitair Medisch Centrum bij patiënten met een acuut hartinfarct.

Vervolgens onderzoeken we een interventie strategie die beoogd de TSV te bekorten. Deze interventiestrategie is het geven van directe visuele feedback aan de zorgverleners die direct betrokken zijn bij de patient.

Onderzoeksopzet

Het betref een multicentrisch, multiregionaal gerandomiseerd onderzoek waarbij per patiënt gerandomiseerd zal worden voor wel/geen weergave van feedback

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het wel of niet voorzien worden van directe visuele informatie over de doorlooptijd van de patient aan de betrokken zorgverleners.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is minimaal. Om de patient elektronisch te kunnen "tracken" zal een polsbandje worden omgedaan tot aan eventuele behandeling met IVT en/of IAT. Deze polsbandjes zijn reeds in gebruik bij de afdeling cardiologie van het Leids Universitair Medisch Centrum en worden niet als

storend ervaren door de patienten. De omvang van het bandje is te vergelijken met het polsbandje voor patient identificatie. Een structurele risico analyse heeft laten zien dat het tracking systeem geen interferentie geeft met bestaande medische apparatuur.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Alle patienten voor wie de ambulance uitrijdt vanwege verdenking acute beroerte en

mogelijke behandeling met IVT en/ofIAT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2018
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

5 - Reductie van tijd door elektronische monitoring bij patiënten met een acute ber ... 23-06-2025

Datum: 12-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NCT02808806
CCMO	NL56747.058.16