

BMJ Open

BMJ Open is committed to open peer review. As part of this commitment we make the peer review history of every article we publish publicly available.

When an article is published we post the peer reviewers' comments and the authors' responses online. We also post the versions of the paper that were used during peer review. These are the versions that the peer review comments apply to.

The versions of the paper that follow are the versions that were submitted during the peer review process. They are not the versions of record or the final published versions. They should not be cited or distributed as the published version of this manuscript.

BMJ Open is an open access journal and the full, final, typeset and author-corrected version of record of the manuscript is available on our site with no access controls, subscription charges or pay-per-view fees (<http://bmjopen.bmj.com>).

If you have any questions on BMJ Open's open peer review process please email info.bmjopen@bmj.com

BMJ Open

**Optimised 'chain of survival' in the Netherlands for out-of-hospital cardiac arrest
Impact of early instructions from dispatch centre to first responders and use of mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation**

Journal:	<i>BMJ Open</i>
Manuscript ID	bmjopen-2019-029254
Article Type:	Research
Date Submitted by the Author:	22-Jan-2019
Complete List of Authors:	de Visser, Matthijs; Regionale Ambulance Voorziening Hollands Midden, R&D; Leids Universitair Medisch Centrum, ED Bosch, Jan; Regionale Ambulancedienstvoorziening Hollands Midden Bootsma, Marianne; Leids Universitair Medisch Centrum, Cardiology Cannegieter, Suzanne; Leids Universitair Medisch Centrum, Epidemiology van Dijk, Annemarie ; GGD Hollands Midden Heringhaus, Christian; Leids Universitair Medisch Centrum, ED de Nooij, Jan; Regionale Ambulancedienstvoorziening Hollands Midden Terpstra, Nienke; GGD Hollands Midden Peschanski, Nicolas; CHU de Rouen, Service des Urgences Adultes; Institute for Biomedical Research and Innovation , INSERM U1096 Burggraaf, Koos; Centre for Human Drug Research
Keywords:	ACCIDENT & EMERGENCY MEDICINE, EDUCATION & TRAINING (see Medical Education & Training), EPIDEMIOLOGY, Quality in health care < HEALTH SERVICES ADMINISTRATION & MANAGEMENT

SCHOLARONE™
Manuscripts

Optimised 'chain of survival' in the Netherlands for out-of-hospital cardiac arrest

Impact of early instructions from dispatch centre to first responders and use of mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation on survival rates.

M.G. de Visser^a, J. Bosch^a, M. Bootsma^b, S.C. Cannegieter^c, D.J.A. van Dijk^d, C. Heringhaus^e, J. de Nooij^a, N. Terpstra^b, N. Peschanski^f, K. Burggraaf^g

^a Research and Development, Regional Ambulance Services Hollands-Midden, Leiden, the Netherlands

^b Cardiology department, Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands

^c Department of clinical Epidemiology, Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands

^d Regional Public Health Organization Hollands Midden, Leiden, the Netherlands

^e Emergency department, Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands

^f Advisor Vygon Group, Research Manager CIRCE-NEV, Emergency Department, SAMU and MICU, Eure-Seine General Hospital, Evreux Normandy, France

^g Centre for Human Drug Research, Leiden, the Netherlands

Correspondence to:

Matthijs de Visser; mdevisser@rayhm.nl; +31683524126

Abstract

Objectives: To evaluate the impact of implemented procedures for out-of-hospital cardiac arrests by determining patient outcome; the ROSC percentage at arrival at the ED, three-month- and one-year survival rates.

Design: An observational prospective study was conducted.

Setting: Primary emergency medical care is given by ambulance nurses on ALS level, secondary care by hospitals within the area of Hollands Midden in the Netherlands.

Participants: 433 of 500 consecutive OHCA patients were included.

Primary and secondary outcome measures: Analysis included number of patients with ROSC when handed over to the Emergency Department (ED), survival at 3 months and 1 year including a comparison with global outcome rates. We further considered the influence of gender, delays, bystander Basic Life Support (BLS), use of AED, initial rhythm and mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation.

Results: 67 patients (13%) of the initial population were excluded as these were aborted because of do not resuscitate instruction. Of the 433 included patients, bystanders, police and/or first responders started resuscitation in 312 (72%) cases. AED was used in 198 of the 312 cases (63%) and defibrillated 108 times. Mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation was necessary in 277 (64%) of the patients 96 (35%) patients attained ROSC. Main results; overall ROSC percentage at arrival at ED was 49%, three-month survival rate was 28% and one-year-survival rate was 27%.

Conclusions: Improvement of the chain of survival resulted in ROSC in 49% of the cases when handed over to ED and one-year-survival rate of 27%. This study provides evidence that investing in chain of survival results in more efficient and more effective resuscitation with good patient outcomes.

Article Summary

Strengths and limitations of this study

- This is a prospective, observational study in a relatively large population (n=500).

For peer review only - <http://bmjopen.bmj.com/site/about/guidelines.xhtml>

- The results of the study were obtained after an uniform evaluation of resuscitations.
- However, this study did not utilize a blind or randomized design.
- The outcome measures did not include neurological outcomes.
- Comparison of outcome was with global data and not with previous outcomes in the same area from which patients were included in the current evaluation.

The original protocol for the study

Added as a supplementary file, including studyform and Standard Operating Procedure (in Dutch)

Funding statement

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Competing interests statement

N. Peschanski is an advisor for Vygon Group, but did not interfere with data collection nor with results interpretation.

All other authors have declared no interest.

Author's contribution

MV, JB, JN conceived the idea for the study. MV, JB and DD project-managed the study, supervised data collection, and performed data cleaning. MV and NT performed statistical analysis. MB and CH substantially contributed to the design of the study and data collection. MV and KB wrote the first draft of the manuscript. KB and NP provided advice and supervision. All authors contributed to the design of the protocol, critically reviewed the manuscript for important intellectual content and approved the final manuscript.

Patient consent (for publication)

Not required.

Ethics approval

The Medical Ethics Committee of Leiden University Medical Centre approved the study protocol. The study is registered in a public trial registry (ISRCTN 42987115).

Data sharing statement

For peer review only - <http://bmjopen.bmj.com/site/about/guidelines.xhtml>

There are no additional unpublished data from this study. Dataset: de Visser, Matthijs (2019), "RHM study", Mendeley Data, v1 <http://dx.doi.org/10.17632/7bx9dkb22m.1>

Wordcount: 3101

MeSH: Cardiopulmonary Resuscitation, Emergency Medical Services, Ambulances, Outcome Assessment (Health Care), Survival Rate

Background

Improving the outcome of out-of-hospital cardiac arrest (OHCA) is still a major health care challenge, particularly for ambulance services, which are responsible to treat patients according to the pertaining cardiopulmonary resuscitation (CPR) guidelines/ protocols[1].

It has been attempted to improve the quality of resuscitation and thus the outcome of patients with OHCA by regular updates of resuscitation guidelines and practices.

Although the added value of introducing new aids or combinations of existing aids appears to be worthwhile, it appears that integrated care, also called chain of survival, is more important as suggested by the European Resuscitation Council (ERC)[2].

Therefore, the Regional Ambulance Service Hollands Midden (RAVHM) implemented a series of interventions with the intent to provide comprehensive care to OHCA patients and improve their outcome.

As a background, RAVHM covers the western part of the Netherlands (figure 1). The area consists largely of urbanised countryside and has approximately 775,000 inhabitants. Annually, RAVHM receives about 65,000 ambulance calls of which 42% have high priority.

During the period from 2006-2010, our ambulance service has invested in initiatives to improve the chain of survival. Firstly, the dispatch centre of the ambulance service developed standardized instructions, which are used to instruct and assist callers and/or bystanders to provide optimal basic life support (BLS). Secondly, police and fire department were equipped with automated external defibrillators (AED), and officers were specifically trained by ambulance staff to perform optimal BLS and use of the AED. Thirdly, the ambulance staff of RAVHM have been certified to perform resuscitation with the Lund University Cardiopulmonary Assist System (LUCAS; Jolife AB, Lund, Sweden). Concomitantly with the LUCAS, the RAVHM introduced the Boussignac tube[3,4]. This endotracheal tube allows continuous insufflation of oxygen (CIO) of

1 approximately 15 l/min resulting in a Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) of 5 -
2 8 cm H₂O. The lungs are continuously supplied by oxygen while CO₂ can escape through
3 the open end of the tube[5]. In combination with the LUCAS, air and oxygen insufflation
4 is initiated and maintained by exchange of active compression and decompression of the
5 thorax[6]. The combination ensures a constant oxygenation and ventilation that is
6 independent of the skills of the ambulance personnel[7].
7
8
9

10 The aim of this prospective, observational study was to systematically evaluate the
11 resuscitation of patients in accordance with the UTSTEIN template[8]. In addition to
12 survival rates, we investigated the influence of different conditions/variables on these
13 outcomes.
14
15
16

17 Methods

18 Study design and participants

19 This observational prospective study was conducted in the western part of the
20 Netherlands, from November 2011 until April 4th of 2013. The Medical Ethics
21 Committee of Leiden University Medical Centre approved the study protocol. The study
22 is registered in a public trial registry (ISRCTN 42987115).
23
24

25 This study included 500 consecutive cardiac arrest patients for whom assistance of
26 RAVHM was called. Patients with a Do Not Attempt Resuscitation (DNAR) order or
27 when resuscitation was considered to be medical futile were excluded.
28
29

30 Time of call to the dispatch centre, ambulance and monitor times were extracted from a
31 validated time keeping system (OpenCare Ambu version 1.10/1.11; Centric, Gouda, The
32 Netherlands).
33
34

35 Upon arrival ambulance staff took over CPR and tried to monitor rhythm as quickly as
36 possible. Until the LUCAS was placed, defibrillation, manual thorax compressions and
37 ventilation using bag-valve-mask (FiO₂ 1,0) with ratio 30:2 were applied. After rhythm
38 check and, when applicable, defibrillation had been performed, LUCAS was used on all
39 patients when it could be fitted. Immediately after LUCAS was in operation, patients
40 were intubated with the Boussignac tube, but delays of the next defibrillation were not
41 allowed. All ambulance staff members were certified to use the LUCAS and trained in
42 using the Boussignac tube. Utilization of these devices was according to standard
43 operating procedures of the RAVHM.
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59

1 Patient data, diagnosis and treatment, the course of the OHCA and vital parameters were
2 registered on the Ambulance Ride Form (ARF). Specific research variables were
3 documented using a case report form (CRF) based on the Utstein Templates for
4 Resuscitation Registries.
5

6
7 In addition to the standard variables, data were collected on end tidal CO₂ (etCO₂),
8 peripheral oxygen saturation (SpO₂), use of devices (LUCAS, Boussignac tube, other),
9 awareness during mechanical thorax compression, and complications due to resuscitation.
10 All data were obtained from the ARF, the CRF and Lifenet Code-Stat Reviewer 8.0
11 (Physio-Control).
12
13
14
15

16
17 The primary outcome is the ROSC percentage at arrival at the ED, three-month- and one-
18 year survival rates. Secondary outcomes are ROSC percentages differentiated for gender,
19 initial rhythm, bystander BLS (yes/no), AED use (yes/no), use of LUCAS and
20 Boussignac tube and delay start BLS.
21
22
23

24 Data are provided as means (\pm SD) or median (range) when appropriate. Analyses were
25 done by using IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0. Armonk, NY
26
27
28

29 Patient and Public involvement

30
31 Direct patient involvement in the prehospital emergency medicine field is rare and
32 uncommon. However, indirect involvement of patients was obtained by submitting the
33 protocol to the Medical Ethics Committee, which has patient's representation. This study
34 shows the results of optimizing the chain of survival without any experimental
35 interventions, hence no burden for the patients was incurred, as all patients were treated
36 according to the resuscitation guidelines. Dissemination of the results will be done after
37 independent review of the study results. This will be done by sharing the results with the
38 Resuscitation Committee (Reanimatoraad) of the Netherlands, and possibly educate
39 Ambulance Services in other parts of our country.
40
41
42
43
44
45
46
47

48 Results

49
50
51 A tabular overview of the study results as per Utstein template in provided in Table 1.
52 From the total of 500 consecutively included patients in whom resuscitation was
53 attempted, 67 (13.4%) patients were excluded based on DNAR order or medical futility.
54 The average age of all resuscitated patients included in the analysis was 65 years of
55 which 8 patients (2%) were under the age of 16 years and in these young patients LUCAS
56 was used once. The majority of patients (69%) was male.
57
58
59
60

1 The main cause of the OHCA had a cardiac cause (79%) and occurred for a large
2 proportion (67%) in or around home. The remaining resuscitations were after OHCA that
3 occurred in a public place (29%) and 4% of the OHCA took place in the ambulance.
4

5 From the total of 433 included patients 94 (22%) of patients were pronounced dead at
6 scene and 339 patients (78%) were transported to the ED. At handover to the ED-staff
7 214 of 433 patients (49%) had ROSC. The overall three-month survival rate was 28%
8 (123 of 433 patients) and 119 patients (27%) survived for at least one year.
9
10
11

12 Dispatch, bystander and first responder CPR

13 In 55% (240 of 433) of the cases the arrest was 'witnessed'. The average time between
14 reporting an OHCA to the dispatch centre and the arrival of the ambulance at the scene
15 was 9 (\pm 3) minutes. In the time between call and ambulance arrival bystanders got
16 appropriate instructions from the dispatch centre and started guided-BLS in 72% (312 of
17 433). In 80 of 312 (26%) patients BLS was started within one minute. In 35 cases of
18 resuscitation first responders started and police resuscitated 160 times before the
19 ambulance arrived. The AED was connected by bystanders, police, or fire department in
20 198 of 433 (63%) of the cases as part of the BLS. In 108 cases the AED defibrillated,
21 where in 23 cases (12% of the connected patients) ROSC by shock(s) of the AED was
22 achieved.
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

34 We found that not starting BLS resulted in the lowest percentage (42%) of patients with
35 ROSC handed over to ED staff. Higher percentage of patients with ROSC at the ED were
36 noted after bystander- started BLS (49%), resuscitation by first responders (46%),
37 GP/medical staff (44%), family/friends (43%) and police (44%).
38
39
40
41

42 Regarding the impact of witnessed monitored arrest (WMA) or the presence/absence of
43 an initial shockable rhythm we noted the following. In 50% (216 of 433) of the cases
44 there was an initial shockable rhythm. AED use resulted in 48% (96 of the 198) of the
45 patients with ROSC when presented at the ED and an almost similar percentage (51%; 58
46 of 114) of patients were presented with ROSC at the ED when BLS without AED was
47 applied. Of the 47 WMA cases registered, a shockable rhythm was seen in 23 patients. In
48 this group ROSC was achieved 21 times (91%). Of 24 cases where no shockable rhythm
49 was found, 33% achieved ROSC (n=8).
50
51
52
53
54
55
56

57 Devices – effects and complications

1 LUCAS was used 328 times by the ambulance crew after resuscitation was started with
2 manual thorax compressions (Table 2). When LUCAS was applied blood pressure
3 measurement was not always performed but was measurable in at least 153 cases. Signs
4 of life were noted during device-assisted resuscitation while simultaneously a heart
5 rhythm not compatible with life was observed. In this study signs of life occurred in 53
6 patients (16%) resuscitated with the LUCAS and consisted of grimace (9%), (motoric)
7 restlessness (7%), trismus (4%) and/or open eyes (5%).
8
9
10

11
12 No complications/side effects were witnessed by the ambulance personnel in 56% of
13 patients resuscitated with the LUCAS. Loss of skin caused by the suction cup of the
14 LUCAS was observed in 26% of the cases, in 14% of the patients there was a suspicion
15 of rib/sternum fracture, lung secretions were noted in 5% of the patients, massive lung
16 haemorrhages did not occur. In 4% other complications were reported. Hospital staff did
17 not observe other possible complications that might have occurred.
18
19
20
21
22

23 Supported ventilation was necessary in almost all patients. Relatively short-lasting
24 resuscitation happened in patients with witnessed arrests (n=47) or when ROSC was
25 achieved after using an AED (n=23). 32 of these patients (7% of the total population)
26 were intubated with a normal endotracheal tube. The Boussignac tube was used in 290
27 (67%) of the 433 patients: in 277 (64%) patients this was done simultaneously with
28 LUCAS and in 13 cases the tube was used without LUCAS. Side stream registered
29 continuous etCO₂ measurements proximal to the tube was possible and provided
30 continuous graphics and metric values during compressions with the LUCAS. SpO₂ was
31 measurable in 202 cases using a pulse oximeter. 96 of 277(35%) patients treated with
32 LUCAS and Boussignac tube were presented at ED with ROSC. In approximately 15%
33 of the patients any intubation failed and, in these patients, the laryngeal mask airway-
34 Supreme (LMA-S) was used.
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44

45 Witnessed/non-witnessed

46
47
48 The majority of the cardiac arrests (n=287, 66%) were witnessed (Table 3). In this group
49 the ROSC percentage was higher compared to the group of patients with non-witnessed
50 arrests (56% vs 37%, p=0.0002). The highest percentage of ROSC was achieved with
51 witnessed monitored arrests with a shockable rhythm (91%) while in patients in whom
52 the arrest was witnessed but proved to be non-shockable rhythm only 33% achieved
53 ROSC on the ED (p = 0.0001). No significant differences in outcome were found
54 between male and female (48% vs. 53%).
55
56
57
58
59

First monitored rhythm

1
2
3 Patients presenting with shockable rhythms as the first monitored rhythm had an two-fold
4 higher ROSC (67%) compared to patients with non-shockable rhythms (32%). The
5 difference was highly statistically significant $p < 0.0001$. In half of the patients with a
6 shockable rhythm ($n=216$) an AED was connected. In 64 of the 108 cases (59%) this
7 resulted in ROSC on ED. Without using an AED, a ROSC percentage of 74% (80 of the
8 108 patients; $p = 0.02$) was found. We noted a statistically significant difference between
9 genders: females with an initially shockable rhythm got ROSC in 78% (42 of the 54
10 times), while this 63% (102 of the 162 patients) in males ($p = 0.046$). ROSC in patients
11 presenting initially with a non-shockable rhythm did not differ between gender.
12
13
14
15
16
17
18

Discussion

19
20
21
22 It seems theoretically plausible that investing in the optimization of the out-of-hospital
23 measures for optimal CPR would improve patient outcome. However, it is difficult to
24 classically compare outcome data because prospective studies, though possible, cannot
25 accommodate the rapidly and concomitantly occurring changes in the care of OHCA
26 patients. This will result in underpowered studies and it can even be argued that not
27 changing out-of-hospital procedures while in-hospital improvements have shown benefit
28 challenges the principle of equipoise. In addition, regional differences in adoption of new
29 techniques, development, training and implementation of new procedures makes it
30 problematic to timely and uniformly evaluate changes in the management of OHCA
31 patients. It is therefore that we chose to descriptively report on patient outcome by
32 implementing several adaptations aimed to optimise the chain of survival and that
33 occurred more or less simultaneously to existing practice. The adaptations consisted of
34 three protocolized components: bystander support by the dispatch centre, training and the
35 use of AED for first responders and deployment of mechanical thorax compression with
36 intubation using the Boussignac tube by ambulance staff.
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48

49 The most important finding of our research is that implementation of these measures
50 resulted in the observation that 49% of patients had ROSC at arrival at the hospital, and
51 that the 1-year-survival rate was 27%. These figures compare favourably to the reported
52 global survival rates of 5-20%[9] and to own historic data that were of comparable
53 survival rates. We cautiously infer that the components that we implemented to optimise
54 the chain of survival may be of benefit for patients who are resuscitated outside the
55 hospital.
56
57
58
59
60

There may be a few reasons that explain our findings.

1
2 It is apparently worthwhile that initial, protocolized instructions reduces uncertainty and
3 guides the initial response of non-professional bystanders. Arrival of police and/or fire
4 department first responders is often earlier than the ambulance. For that reason, supported
5 by literature[10–13], we consider training of the police and other first responders vital. It
6 is a relatively simple measure to conform with the ERC statement that a rapid start of
7 BLS and using the AED improves the outcome of resuscitation. Indeed, it has been
8 reported that an early start of adequate resuscitation result in higher ROSC percentages
9 on arrival at the hospital compared to the situation in which first responders did not start
10 CPR[14].
11
12
13
14
15
16
17

18 Secondly, the use of medical devices such as automated external defibrillators and
19 application of mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube
20 ventilation as employed in our study apparently had a positive effect on patient outcome
21 without many side effects. By using the LUCAS no major complications were found and
22 can be used in all common OHCA circumstances. This is in line with the findings of
23 Koster *et al* and Smekal *et al* who have shown in randomized studies that the LUCAS
24 gives the same variety and incidence of injuries during resuscitation if compared to
25 manual chest compressions[15,16].
26
27
28
29
30
31
32

33 The LUCAS has proven to give better chest compressions in depth and frequency than
34 manual chest compression[17]. The LUCAS also continues the thorax compressions so
35 that hands-off time is reduced to a minimum[18–20]. This ensures a relatively good
36 perfusion to organs and gas exchange as shown by higher EtCO₂ values[21] until transfer
37 to ED. Furthermore, the use of the LUCAS improves the safety of ambulance staff as it
38 allows them to be securely seated while supervising the patient during transport[22].
39 These latter observations are supported by a survey initiated by our ambulance service
40 which showed that ambulance staff members were unanimously positive about using
41 mechanical CPR as it ensures continuity of resuscitation, is more effective and results in
42 a better organised management of the workplace.
43
44
45
46
47
48
49
50

51 One drawback of using the LUCAS is that, despite use of fentanyl/midazolam, some
52 patients showed signs of life with a heart rhythm incompatible with life. This is most
53 likely explained by the fact that cerebral blood flow and cardiac output by LUCAS is
54 significantly higher compared to manual chest compressions as described by Rubertsson
55 in an experimental model[23]. These signs of life can impede the quality of the
56
57
58
59
60

resuscitation or contribute to commotion or emotional responses of bystanders and family.

The Boussignac tube is a type of endotracheal tube in the arsenal of the ambulance service that supplies oxygenation and ventilation during CPR[3,5,24]. This allows measurement of SpO₂ and etCO₂ during the resuscitation and this information is worthwhile.

This study thus shows that the use of the LUCAS with or without use of the Boussignac tube fits well within the resuscitation care. Nearly all the resuscitations were started (or continued) by using the LUCAS. This 'hands-free' situation created by using LUCAS and Boussignac tube makes it possible to reflect the resuscitation and make choices about cause, planning, logistics and performance in an earlier stage during the resuscitation process.

Our study has also some noteworthy observations such as gender differences in outcome particularly for the proportion % of patients arriving with ROSC on arrival at the ED. Apparently females with an initial shockable rhythm had a better outcome than males for which we have no explanation as bystander CPR, arrival time of ambulance staff and use of devices did not differ between the groups.

The lower percentage ROSC at ED (35%) that is found by using LUCAS and Boussignac during resuscitation is explained by the fact that the LUCAS and Boussignac are used in prolonged resuscitations. Before the LUCAS is connected defibrillation has already taken place according ERC guidelines. LUCAS and Boussignac were used rarely in patients with early ROSC, which influences the figures to the disadvantage of this combination.

Conclusion

Protocolized approaches such as instructions given by the dispatch centre, an immediate start of CPR by bystanders and training given by the ambulance service to professional first responders appear to be useful additions in the chain of survival, and we therefore advocate widespread implementation of these relatively easily achievable measures. Also the use of mechanical compression using the LUCAS with concomitant Boussignac tube ventilation provides ambulance services a very simplified but effective way of resuscitation. This was even the case in patients when no CPR was provided by bystanders, as still a relatively high percentage (49%) of patients with ROSC was presented at the ED and relatively high one-year (27%) survival rates compared to

1 reported global survival rates. Ambulance staff members are very supportive for this
2 device-assisted resuscitation as it appears to be effective, reduces the hands-off time and
3 enables prolonged resuscitation. Finally, it appears that the hospital care of the patients
4 when presented at the hospital is facilitated as the patients are already intubated and
5 cannulated.
6
7

8
9 Further research is needed to explain the difference in outcomes between male and
10 female patients and it should also be investigated if the reduced hands-off time of
11 ambulance staff can be utilized to perform out-of-hospital interventions such as treatment
12 of reversible causes of OHCA that were previously virtually impossible.
13
14
15

16 Acknowledgements

17
18
19
20 The authors wish to thank George Boussignac for reviewing the article.
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Table 1 Utstein data report

Data name	Total no. (%)	Male no. (%)	Female no. (%)
Absence of signs of circulation and/or considered for resuscitation	500 (100%)	345 of 500 (69%)	155 of 500 (31%)
Resuscitation not attempted	67 of 500 (13%)	39 of 345 (11%)	28 of 155 (18%)
DNAR order present	6 (1%)	4	2
Attempt considered futile	61 (12%)	35	26
Signs of circulation present	Excluded		
Resuscitations attempted	433 of 500 (87%)	306 of 345 (89%)	127 of 155 (82%)
Any defibrillation attempt	216 (50%)	162 (53%)	54 (43%)
Chest compressions (and/or LUCAS)	328 (76%)	229 (75%)	99 (78%)
Aetiology (multiple entry possible)			
Presumed cardiac	343 of 433 (79%)	242	101
Trauma	15 of 433 (3%)	11	4
Submersion	6 of 433 (1%)	5	1
Respiratory	22 of 433 (5%)	17	5
Other noncardiac	39 of 433 (9%)	27	12
Unknown	96 of 433 (22%)	64	32
Arrest witnessed/monitored	287 of 433 (66%)	200 of 306 (65%)	87 of 127 (69%)
Laypersons	240 (84%)	166	74
Healthcare providers	47 (16%)	34	13
Arrest not witnessed	146 of 433 (34%)	106 of 306 (35%)	40 of 127 (31%)
First monitored rhythm shockable	216 of 433 (50%)	162 of 306 (53%)	54 of 127 (43%)
VF	198 (46%)	150 (49%)	48 (38%)
VT	13 (3%)	8 (3%)	5 (4%)
Unknown AED shockable rhythm	5 (1%)	4 (1%)	1 (1%)
First monitored rhythm nonshockable	217 of 433 (50%)	144 of 306 (47%)	73 of 127 (57%)
Asystole	112 (26%)	79 (26%)	33 (26%)
PEA	78 (18%)	48 (16%)	30 (24%)
Bradycardia	26 (6%)	16 (5%)	10 (8%)
Other	1 (0%)	1 (0%)	0 (0%)
Unknown AED nonshockable rhythm	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
CPR before EMS	312 of 433 (72%)	225 (74%)	87 (69%)
Use of AED before EMS	198 of 433 (46%)	150 of 306 (49%)	48 of 127 (38%)
Percentage AED use of CPR before EMS	198 of 312 (63%)	150 of 225 (67%)	48 of 87 (55%)
Defibrillation by AED	108 of 198 (55%)	88 (59%)	20 (42%)
ROSC after AED	23 of 198 (12%)	21 (14%)	2 (4%)
Any ROSC			
Yes	255 of 433 (59%)	176 of 306 (58%)	79 of 127 (62%)
No	178 of 433 (41%)	130 of 306 (42%)	48 of 127 (38%)
Survived event to ED/ICU	214 of 433 (49%)	147 of 306 (48%)	67 of 127 (53%)
Discharged alive (9 missing)	129 of 433 (30%)	Unknown	Unknown
Alive after 3 months (9 missing)	123 of 433 (28%)	Unknown	Unknown
Alive after 1 year(9 missing)	119 of 433 (27%)	Unknown	Unknown
Location of arrest: out-of-hospital			
Home/residence	292 of 433 (67%)	187 of 306 (61%)	105 of 127 (83%)
Industrial/workspace	10 of 433 (2%)	8 of 306 (3%)	2 of 127 (2%)
Sport/recreation event	14 of 433 (3%)	14 of 306 (5%)	0 of 127 (0%)
Street/public building	98 of 433 (23%)	84 of 306 (27%)	14 of 127 (11%)
Other, in ambulance	19 of 433 (4%)	13 of 306 (4%)	6 of 127 (5%)

Italic items are in comparison to subgroup totals

Table 2 Background variables and events

	Total N=433 no. (%)
Age, mean [range]	64,7 year [0-100 year]
Average response time (from start call to arrival of ambulance)	9 min. (± 3 min)
Tools/devices used (multiple entry):	
LUCAS	328 (76%)
Boussignac tube	290 (67%)
Endotracheal tube	32 (7%)
LMA-S	63 (15%)
Mask / bag	351 (81%)
EZ-IO	114 (26%)
None	31 (7%)
Signs during LUCAS CPR:	
None	275 (<i>84%</i>)
Any sign (multiple entry)	53 (<i>16%</i>)
Grimas face	29 (<i>9%</i>)
(Motoric) restlessness	23 (<i>7%</i>)
Trismus	13 (<i>4%</i>)
Open eyes	18 (<i>5%</i>)
Time from collapse to bystander BLS:	
< 1 minute	80 (27%)
1-5 minutes	136 (46%)
6-10 minutes	46 (16%)
11-20 minutes	12 (4%)
> 20 minutes	20 (7%)
No. of defibrillations on scene:	
0	172 (40%)
1	84 (19%)
2	42 (10%)
3	30 (7%)
4	19 (4%)
5	20 (5%)
6 or more	66 (15%)
Observed suspected complications during and after LUCAS applying	
None	182 (<i>55%</i>)
Any (multiple entry)	146 (<i>45%</i>)
Excoriation sternum	85 (<i>26%</i>)
Rib fracture	46 (<i>14%</i>)
Lung secretions	18 (<i>5%</i>)
Lung bleeding (no major)	3 (<i>1%</i>)
other	9 (<i>3%</i>)
Parameters during CPR	
SpO ₂ not measurable / not measured	231 (53%)
SpO ₂ measured	202 (47%)
< 70 %	42 (10%)
70-80 %	33 (8%)
81-90 %	36 (8%)
> 90 %	91 (21%)
CO ₂ not measurable / not measured	111 (26%)
CO ₂ measured	322 (74%)
< 10 mmHg	40 (9%)
10-30 mmHg	138 (32%)
> 30 mmHg	144 (33%)
Systolic blood pressure measured	280 (65%)
not measurable / not measured	153 (35%)
RR measured	7 (2%)
< 60 mmHg	19 (4%)
60-90 mmHg	127 (29%)
>90 mmHg	
transported to hospital	339 (78%)
pronounced dead at scene	94 (22%)

Italic items are in comparison to subgroup totals

Table 3 Crosstab table indicating the relationship between key parameters (witnessed arrest, bystander CPR, first monitored rhythm) on ROSC at the emergency department

N=433	Male		Female		Total	
Data name	n=306	ROSC at ED	n=127	ROSC at ED	n=433	ROSC at ED
Witnessed or unwitnessed arrest						
Witnessed	200 (65%)	107 (54%)	87 (69%)	53 (61%)	287 (66%)	160 (56%)
Bystander	166 (83%)	87 (52%)	74 (85%)	44 (59%)	240 (84%)	131 (55%)
Ambulance	34 (17%)	20 (59%)	13 (15%)	9 (69%)	47 (16%)	29 (62%)
Shockable	15 (44%)	13 (87%)	8 (62%)	8 (100%)	23 (49%)	21 (91%)
Non-shockable	19 (56%)	7 (37%)	5 (38%)	1 (20%)	24 (51%)	8 (33%)
Unwitnessed	106 (35%)	40 (38%)	40 (31%)	14 (35%)	146 (34%)	54 (37%)
First monitored rhythm						
Shockable	162 (53%)	102 (63%)	54 (43%)	42 (78%)	216 (50%)	144 (67%)
AED	88 (54%)	50 (56%)	20 (37%)	14 (70%)	108 (50%)	64 (59%)
Ambulance	74 (46%)	52 (70%)	34 (63%)	28 (82%)	108 (50%)	80 (74%)
Nonshockable	144 (47%)	45 (31%)	73 (57%)	25 (34%)	217 (50%)	70 (32%)
Bystander CPR						
Bystander CPR (multiple entry)	225 (74%)	112 (50%)	87 (69%)	42 (48%)	312 (72%)	154 (49%)
Bystander	59	43 (73%)	11	8 (73%)	70	51 (73%)
First responders	29	12 (41%)	6	4 (67%)	35	16 (46%)
GP/medical	29	15 (52%)	8	1 (13%)	36	16 (44%)
Family/friends	65	26 (40%)	31	15 (48%)	96	41 (43%)
Police	113	50 (44%)	47	21 (45%)	160	71 (44%)
With AED	150 (67%)	71 (47%)	48 (55%)	25 (52%)	198 (63%)	96 (48%)
BLS only	75 (33%)	41 (55%)	39 (45%)	17 (44%)	114 (37%)	58 (51%)
No bystander CPR	47 (15%)	15 (32%)	27 (21%)	16 (59%)	74 (17%)	31 (42%)
Ambulance witnessed	34 (11%)	20 (59%)	13 (10%)	9 (69%)	47 (11%)	29 (62%)
LUCAS and Boussignac tube	194 (63%)	66 (34%)	83 (65%)	30 (36%)	277 (64%)	96 (35%)

References

- 1 Soar J, Nolan JP BB et al. Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation* Published Online First: 2015AD. doi:10.1016/j.resuscitation.2005.10.001
- 2 Greif R, Lockey AS, Conaghan P, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. *Resuscitation* Published Online First: 2015. doi:10.1016/j.resuscitation.2015.07.032
- 3 Brochard L, Boussignac G, Dubois Randé JL, et al. Cardiopulmonary resuscitation without a ventilator using a novel endotracheal tube in a human. *Anesthesiology* 1990;**72**:389.<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2301772>
- 4 Van Gerven E, Keirens A, Muysoms W, et al. AP094 Combination of a mechanical active compression-decompression cardiopulmonary resuscitation mechanism (LUCAS1™ and the Boussignac tube during CPR in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2011;**82**:S31. doi:10.1016/S0300-9572(11)70126-5
- 5 Bertrand C, Hemery F, Carli P, et al. Constant flow insufflation of oxygen as the sole mode of ventilation during out-of-hospital cardiac arrest. *Intensive Care Med* 2006;**32**:843–51. doi:10.1007/s00134-006-0137-2
- 6 Cordioli RL, Lyazidi A, Rey N, et al. Impact of ventilation strategies during chest compression. An experimental study with clinical observations. *J Appl Physiol* Published Online First: 2016. doi:10.1152/jappphysiol.00632.2015
- 7 Bobrow BJ, Ewy GA. Ventilation during resuscitation efforts for out-of-hospital primary cardiac arrest. *Curr Opin Crit Care* 2009;**15**:228–33. doi:10.1097/MCC.0b013e32832931b2
- 8 Perkins GD, Jacobs IG, Nadkarni VM, et al. Cardiac Arrest and Cardiopulmonary Resuscitation Outcome Reports: Update of the Utstein Resuscitation Registry Templates for Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Resuscitation* Published Online First: 2015. doi:10.1016/j.resuscitation.2014.11.002
- 9 Berdowski J, Berg RA, Tijssen JGP, et al. Global incidences of out-of-hospital
For peer review only - <http://bmjopen.bmj.com/site/about/guidelines.xhtml>

cardiac arrest and survival rates: Systematic review of 67 prospective studies.

Resuscitation Published Online First: 2010.

doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.006

- 10 Prina LD, White RD, Atkinson EJ. Automated external defibrillators and first responders: A satisfaction survey. *Resuscitation* 2002;**53**:171–7.
doi:10.1016/S0300-9572(02)00018-7
- 11 Ramaswamy K, Page RL. The automated external defibrillator: critical link in the chain of survival. *Annu Rev Med* 2003;**54**:235–43.
doi:10.1146/annurev.med.54.101601.152206
- 12 De Vries W, Van Alem AP, De Vos R, *et al.* Trained first-responders with an automated external defibrillator: How do they perform in real resuscitation attempts? *Resuscitation* 2005;**64**:157–61. doi:10.1016/j.resuscitation.2004.08.005
- 13 Nakahara S, Tomio J, Ichikawa M, *et al.* Association of Bystander Interventions With Neurologically Intact Survival Among Patients With Bystander-Witnessed Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Japan. *JAMA* 2015;**314**:247–54.
doi:10.1001/jama.2015.8068
- 14 Husain S, Eisenberg M. Police AED programs: A systematic review and meta-analysis. *Resuscitation*. 2013;**84**:1184–91. doi:10.1016/j.resuscitation.2013.03.040
- 15 Koster RW, Beenen LF, Van Der Boom EB, *et al.* Safety of mechanical chest compression devices AutoPulse and LUCAS in cardiac arrest: A randomized clinical trial for non-inferiority. *Eur Heart J* Published Online First: 2017.
doi:10.1093/eurheartj/ehx318
- 16 Smekal D, Johansson J, Huzevka T, *et al.* No difference in autopsy detected injuries in cardiac arrest patients treated with manual chest compressions compared with mechanical compressions with the LUCAS??? device-A pilot study. *Resuscitation* 2009;**80**:1104–7. doi:10.1016/j.resuscitation.2009.06.010
- 17 Tranberg T, Lassen JF, Kaltoft AK, *et al.* Quality of cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest before and after introduction of a mechanical chest compression device, LUCAS-2; a prospective, observational study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2015;**23**:37. doi:10.1186/s13049-015-0114-2
- 18 Ochoa FJ, Ramalle-Gómara E, Lisa V, *et al.* The effect of rescuer fatigue on the

- quality of chest compressions. *Resuscitation* 1998;**37**:149–52. doi:10.1016/S0300-9572(98)00057-4
- 1
2
3
4 19 Valenzuela TD, Kern KB, Clark LL, *et al.* Interruptions of chest compressions
5 during emergency medical systems resuscitation. *Circulation*. 2005;**112**:1259–65.
6 doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.105.537282
7
8
9
10 20 Steen S, Liao Q, Pierre L, *et al.* Evaluation of LUCAS, a new device for automatic
11 mechanical compression and active decompression resuscitation. *Resuscitation*
12 2002;**55**:285–99. doi:10.1016/S0300-9572(02)00271-X
13
14
15
16 21 Axelsson C, Karlsson T, Axelsson AB, *et al.* Mechanical active compression-
17 decompression cardiopulmonary resuscitation (ACD-CPR) versus manual CPR
18 according to pressure of end tidal carbon dioxide (P(ET)CO₂) during CPR in out-
19 of-hospital cardiac arrest (OHCA). *Resuscitation* 2009;**80**:1099–103.
20
21 doi:10.1016/j.resuscitation.2009.08.006
22
23
24
25 22 Gässler H, Ventzke M-M, Lampl L, *et al.* Transport with ongoing resuscitation: a
26 comparison between manual and mechanical compression. *Emerg Med J*
27 2013;**30**:589–92. doi:10.1136/emermed-2012-201142
28
29
30
31 23 Rubertsson S, Karlsten R. Increased cortical cerebral blood flow with LUCAS; a
32 new device for mechanical chest compressions compared to standard external
33 compressions during experimental cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*
34 2005;**65**:357–63. doi:10.1016/j.resuscitation.2004.12.006
35
36
37
38
39 24 Sa^lvissy JM, Boussignac G, Cheptel E, *et al.* Efficacy of continuous insufflation
40 of oxygen combined with active cardiac compression-decompression during out-
41 of-hospital cardiorespiratory arrest. 2000. doi:10.1097/00132586-200104000-
42 00014
43
44
45
46

Footnotes

47
48
49

50 Figure 1 legend/caption: Area Holland Midden in the Netherlands
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60



Area Hollands Midden in the Netherlands

302x405mm (300 x 300 DPI)



RADHOLLANDSMIDDEN

Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden

REANIMATIE FORMULIER

Regionale Ambulancedienst Hollands Midden

patiënt

Ritnummer

--	--	--	--	--

Geboortejaar

--	--	--	--

 man vrouw

1e Ambulance

Verpleegkundige

Chauffeur

--	--	--

--	--	--

--	--	--

2e Ambulance

Verpleegkundige

Chauffeur

--	--	--

--	--	--

--	--	--

1. Wat was de locatie van de reanimatie?

- in en om de woning
- openbare locatie/straat
- bedrijf
- sport
- traumatische reanimatie

2. Werd er bij aankomst al gereanimeerd?

- ja, zowel thoraxcompressie als beademing
- ja, alleen thoraxcompressie
- ja, alleen beademing
- nee -> **ga naar vraag 4**

3. Wie voerden de reanimatie uit? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- familie
- vrienden/bekenden
- omstanders
- huisarts/andere (para)medici
- politie
- First Responder/brandweer

4. Wat was bij benadering het delay tussen de collaps en de start van de reanimatie?

- geen delay of <1 minuut
- 1 tot 5 minuten
- 5 tot 10 minuten
- 10 tot 20 minuten
- > 20 minuten

5. Hebben omstanders een AED aangesloten op de patiënt?

- ja -> **ga naar vraag 6**
- nee -> **ga naar vraag 8**

6. Heeft de AED gedefibrilleerd?

- ja
- nee

7. Was er ROSC na AED gebruik?

- ja
- nee

8. Was er sprake van een Witnessed arrest? (dus in bijzijn van een omstander)

- ja
- nee

9. Was er sprake van een Witnessed Monitored arrest? (dus in bijzijn van ambulance)

- ja
- nee

10. Wat was het eerste gemonitorde ritme waarbij de patiënt reanimatiebehoefte werd of was?

- asystolie
- PEA
- VF
- bradycardie
- VT/SVT

11. Welke hulpmiddelen zijn gebruikt?

- LUCAS
- Boussignac tube
- Endotracheale tube
- LMA-S
- Masker-ballon
- geen van bovenstaande

12. Welke tekenen van awareness waren er tijdens reanimatie? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- geen
- grimas gezicht
- (motorische) onrust
- kaakklem
- ogen open

2723467685

1
2
3 **13. Hoeveel keer is er door de**
4 **ambulancebemanning gedefibrilleerd?**

- 5 0
6 1
7 2
8 3
9 4
10 5
11 6 of meer

12
13
14
15
16 **14. Welke vermoedelijke complicaties zijn**
17 **opgetreden?**

18 *(Meerdere antwoorden mogelijk)*

- 19 geen
20 ontveling/hematoom thorax
21 sternum-/ribfractuur
22 longsecret
23 longbloeding
24 andere complicatie

25
26
27
28
29
30 **15. Naar welk ziekenhuis is de patiënt**
31 **vervoerd?**

- 32 niet vervoerd
33 LUMC
34 GHZ
35 Erasmus MC
36 IJsselland zh
37 Antonius Nieuwegein
38 ander ziekenhuis

39
40
41
42
43
44 **16. Is de patiënt met ROSC gepresenteerd op**
45 **de EHBO?**

- 46 ja -> *ga naar vraag 17*
47 nee -> *ga naar vraag 18*

48
49
50
51 **17. Wat was de Glasgow Coma Scale bij**
52 **presentatie op de EHBO?**

- 53 3, dus minimaal
54 3 t/m 8
55 tussen 8 en 15
56 15, dus maximaal

57
58
59
60 **18. Hoogst gemeten SpO2 tijdens (LUCAS)**
massage (%)

- <70
 70-80
 80-90
 >90

19. Gemeten CO2 na intubatie bij (LUCAS) massage
(mmHG)

- <10
 10-30
 >30

Gemeten CO2 bij einde (LUCAS) massage/
overdracht ziekenhuis (mmHG)

- <10
 10-30
 >30

20. Hoogst gemeten systolische RR tijdens
(LUCAS) massage (mmHG)

- <60
 60-90
 >90

Medicatie en infusie (totaal) gegeven

21. Epinefrine (mg)

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

22. Amiodarone (mg)

- 0 300 450

23. Atropine (mg)

- 0 3

24. Infusie (ml)

- 0 500 1000 1500 2000

25. Fentanyl toegediend? ja nee

26. Midazolam toegediend? ja nee

Onderzoeksprotocol

Prospectief open singlecenter gecontroleerd observationeel onderzoek naar de toepasbaarheid en Return of Spontaneous Circulation (ROSC) percentages van de Lund University Cardiac Assist System (LUCAS) en de Boussignac tube bij preklinische reanimatiepatiënten in de ambulanceregio Hollands-Midden

Protocol

RHM-study

Titel van het protocol 'Prospectief open singlecenter gecontroleerd observationeel onderzoek naar de toepasbaarheid en Return of Spontaneous Circulation (ROSC) percentages van de Lund University Cardiac Assist System (LUCAS) en de Boussignac tube bij preklinische reanimatiepatiënten in de ambulanceregio Hollands-Midden'.

Protocol ID	RHM - studie
Korte titel	Reanimatie Onderzoek RAD Hollands-Midden
Versie	1.0
Datum	1 mei 2010
Hoofdonderzoeker	Dr. J. de Nooij / Medisch Manager Ambulancedienst Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
Coördinator onderzoek	Dhr J. Bosch / Research Verpleegkundige - Clinical Research Coördinator Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
Researchteam	Dr. N. Terpstra Epidemioloog GGD Leiden Dhr. M. de Visser Verpleegkundig onderzoeker Ambulancedienst Dr. M. Bootsma Cardioloog / Hoofd staf hartziekten LUMC Dr. C. Heringhaus Anesthesist / Hoofd CEH LUMC Dr. S. Cannegieter Statisticus LUMC
Onafhankelijke onderzoeker	Dr. J. Burggraaf, Centre for Human Drug Research Research directeur cardiovasculaire en metabole ziekten
Onafhankelijk arts	
Monitor	
Opdrachtgever	Management RAD Hollands-Midden Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden p/a Gooimeerlaan 25 2317JZ Leiden

Ondertekening

Naam	Handtekening	Datum
Opdrachtgever Management RADHM P. Haasbeek (manager)		
Hoofdonderzoeker J. de Nooij (PI, Arts Ambulancedienst) J. Bosch (coördinatie) N. Terpstra (epidemioloog)		
Begeleider: K. Burggraaf		

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	4
Samenvatting.....	6
1. Inleiding en achtergrond	7
2. Doel en onderzoeksvraag.....	16
2.1 Doel.....	16
2.2 Onderzoeksvraag	16
3. Studie opzet.....	18
4. Studie Populatie	21
4.1 Population (base)	21
4.2 Inclusion criteria	21
4.3 Exclusion criteria	21
5. Methoden.....	22
5.1 Het reanimatieformulier, de template	23
5.2 Parameters en eindpunten van de studie	24
5.3 Andere studieparameter ; tijdregistratie	25
5.3.1 OpenCare:AMBU en lifenet	25
5.4 Reanimatieprotocollen.....	26
5.4.1 Protocol Circulatiearrest	27
5.4.2 Protocol LUCAS reanimatie	28
6. Veiligheid en rapportage	29
6.1 Materialen	29
6.1.2 LUCAS	29
6.1.3 Boussignac tube.....	30
6.2 Complicaties	31
6.2.1 Complicaties reduceren	32
6.2.2 AE en SAE.....	32
6.2.3 SUSAR.....	32
7. Statistische analyse	33
8. Privacy en ethische aspecten	34
9. Administratieve procedure en publicatie.....	36
9.1 Invullen reanimatieformulier	36
9.2 OpenCare:AMBU en lifenet.....	36
9.3 Centrale database.....	36
9.4 Bewarenhardcopy gegevens.....	36
9.5 Jaarlijks voortgangsrapport.....	36
9.6 Eind van studie.....	36
9.7 Publicatie	37
10 Referenties	38

Lijst van gebruikte afkortingen

1		
2		
3		
4		
5		
6	ACLS	Advanced Cardiac Life Support
7	AE	Adverse Event
8	ACH	Ambulancechauffeur
9	AVP	Ambulanceverpleegkundige
10	BLS	Basic Life Support
11	CCU	Coronair Care Unit
12	CIO	Continuous Insufflation of Oxygen
13	ICU	Intensive Care Unit
14	ILCOR	International Liaison Committee on Resuscitation
15	LPA	Landelijk Protocol Ambulance
16	LUCAS	Lund University Cardiac Assist System
17	LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29	METC	Medisch Ethische Toetsing Commissie
30	RAD	Regionale Ambulance Dienst
31	RADHM	Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
32	ROSC	Return Of Spontaneous Circulation
33	SOSA	Stichting Opleiding Scholing Ambulancehulpverlening
34		
35		
36		
37		
38	WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		

Samenvatting

Rationale: Ambulancediensten hebben de maatschappelijke plicht reanimaties uit te voeren volgens voorgeschreven richtlijnen. Er zijn diverse reanimatiehulpmiddelen op de markt die de veiligheid van hulpverleners en de kwaliteit van de reanimatie kunnen verbeteren. De Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden (RADHM) heeft in 2006 besloten LUCAS en de Boussignac tube bij reanimatie te implementeren.

Doel: Het onderzoek geeft inzicht in de preklinische toepasbaarheid van de gekozen hulpmiddelen en het ROSC percentage bij aankomst op een eerste hulp in de ambulanceregio Hollands-Midden.

Opzet van de studie: Prospectief gestratificeerd open singlecenter gecontroleerd observationeel onderzoek.

Onderzoeksgroep: 500 reanimatiepatiënten boven de 15 jaar gereanimeerd door de RADHM in de ambulanceregio Hollands-Midden.

Interventie: Alle reanimatiepatiënten worden conform het Landelijke Protocol Ambulancezorg (LPA) 7.1 gereanimeerd. Conform de lokale gouden standaard wordt de LUCAS aangebracht en de Boussignac tube geplaatst. Bij het niet behalen van deze standaard worden manuele thoraxcompressies en/of (larynx)masker-ballon beademing toegepast.

Primair eindpunt: Return of Spontaneous Circulation (ROSC) prehospitaal.

Secundaire eindpunten: ambulance- en omstanderdelay, ROSC na Automatische Externe Defibrillator (AED) gebruik en omstanderreanimatie. ROSC bij witnessed en unwitnessed arrest. ROSC per initiële ritme(stoornis) Veiligheid / complicaties / awareness monitoring.

Risico's ten gevolge van deelname aan dit onderzoek: Er zijn geen risico's vooraf te verwachten of te melden. Er wordt conform de richtlijnen die door de ILCOR opgesteld zijn gereanimeerd. SAE's zullen direct aanleiding geven deskundigen te raadplegen.

1. Inleiding en achtergrond

Sinds 2003 werkt de RADHM nauw samen met het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) als het patiënten betreft met Acute Coronaire Syndromen (ACS). In het zo benoemde Coronair-Open/MISSION! traject worden hartinfarctpatiënten preklinisch gediagnosticeerd en voorbereid op een klinische PCI-procedure (dotter). Hier zijn al meerdere publicaties over verschenen. (Schalij et al, American Heart Journal, European Heart Journal, Netherlands Heart Journal 2006 - 2010)

Sinds 2006 gebruikt de RADHM LUCAS en de Boussignac tube bij reanimatie. LUCAS is een pneumatisch aangedreven thoraxcompressie hulpmiddel wat conform de richtlijnen van de International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) thoraxcompressie geeft. De Boussignac tube is een endotracheale tube waarbij een continue zuurstofflow in combinatie met LUCAS de oxygenatie bewerkstelligd.

In samenwerking met ketenpartners, waarbij het LUMC een prominente rol speelt, zijn deze hulpmiddelen geïmplementeerd bij de RADHM voor preklinische reanimatiedoeleinden.

Met het invoeren van innovaties heeft de RADHM zichzelf verplicht gesteld observationeel onderzoek te doen naar de effecten van deze veranderingen. Dit zal geschieden conform de ICH / GCP richtlijnen om de eigen performance te kunnen vergelijken met nationaal- en internationaal gepubliceerde onderzoeken met en zonder deze hulpmiddelen.

2. Doel en onderzoeksvraag

2.1 Doel

Het onderzoek geeft inzicht in ROSC percentages door RADHM behandelde reanimatiepatiënten bij aankomst op de eerste hulp. Het onderzoek geeft gedifferentieerde ROSC percentages ten aanzien van ambulance- en omstanderdelay, na Automatische Externe Defibrillator (AED) gebruik, omstanderreanimatie, (un)witnessed arrest en per initiële ritmestoornis.

Er vindt veiligheid, complicaties en awareness monitoring plaats.

2.2 Onderzoeksvraag

Primair eindpunt

- eigen circulatie bij aankomst op de eerste hulp.

Secundaire eindpunten

- ambulance- en omstanderdelay
- ROSC na Automatische Externe Defibrillator (AED) gebruik
- ROSC bij witnessed arrest
- ROSC bij monitoring witnessed arrest
- ROSC per initiële ritme
- veiligheid
- complicaties
- awareness monitoring

2.3 Materialen en methodes

Patiënten

Alle opeenvolgende reanimatiepatiënten van 16 jaar of ouder waarbij thoraxcompressie en/ of defibrillatie wordt uitgevoerd en waarbij de RADHM als eerste ambulancedienst ter plaatse is gekomen, gemeten vanaf 1 mei 2010.

LUCAS

Reanimatie zal worden uitgevoerd door de RADHM met LUCAS in combinatie met de Boussignac tube. Reanimaties waarbij LUCAS en/ of Boussignac tube niet wordt gebruikt worden geobserveerd in een gestratificeerde groep.

Protocol

Reanimaties worden al dan niet met gebruikmaking van LUCAS en Boussignac tube uitgevoerd conform de richtlijnen opgesteld door de ILCOR en het LPA 7.1.

Primaire parameters

- leeftijd patiënt
- gebruik van de medische hulpmiddelen LUCAS en de Boussignac tube
- initieel ritme bij start Cardio Pulmonale Resuscitatie (CPR)
- ritme met output (ROSC) bij aankomst op de eerste hulpafdeling
- Glasgow Coma Scale (GCS) bij aankomst eerste hulp

Secundaire parameters

- geslacht
- oorzaak reanimatie
- lokatie reanimatie
- witnessed door omstanders
- witnessed monitored (door ambulancebemanning)
- Basic Life Support (BLS) door omstanders
- omstander categorie en -delay
- gebruik van AED
- delay ambulance
- intubatie
- aantal defibrillaties
- AE, SAE en SADE
- awareness onder Lucas
- vervoerd naar ziekenhuis

Veiligheid parameters

- perifere zuurstof saturatie (SpO₂)
- kooldioxidewaarde (CO₂) na intubatie
- gemeten systolische bloeddruk tijdens LUCAS massage
- infusie en medicatietoediening

Bron documenten

- Ambulanceritformulier
- Case report Form
- Opencare Ambu
- Lifenet gegevens

3. Studie opzet

3.1 Prospectieve observationele studie

Er is gekozen voor een prospectieve observationele studie waarin outcome parameters centraal staan. De studie geeft antwoord op de vraag wat het prehospitale ROSC percentage is in de ambulanceregio Hollands-Midden. Een belangrijk vergelijkend gegeven omdat meerdere ambulanceregio's in Nederland hulpmiddelen tijdens reanimatie toepassen met en zonder begeleidend onderzoek. De RADHM wil op wetenschappelijke grondslag een bijdrage leveren aan inzichten in prehospital reanimatie onderzoek in Nederland.

Ambulancemedewerkers van de RADHM hanteren LUCAS en de Boussignac tube bij reanimatie sinds 2006. LUCAS is populair bij de RADHM ambulancemedewerker omdat het een constante- en optimale factor is binnen het ambulance werkplekmanagement. Bovendien draagt LUCAS bij aan veilig ambulancevervoer tijdens reanimatie. De ambulanceverpleegkundige zit in de autogordel tijdens spoedvervoer bij LUCAS hartmassage. Een studie waarbij sprake zal zijn van het uitsluiten van LUCAS is ongewenst omdat vooringenomen RADHM personeel het onderzoek zal beïnvloeden. Het personeel van de RADHM is overtuigd van het nut van LUCAS. Verder wordt een dergelijk onderzoek gecompliceerd met gedane investeringen in mens en materiaal.

3.2 Reanimatie protocollen

De stichting LAMP (Landelijke Ambulance & meldkamer protocollen) onderdeel van de sectororganisatie ambulancezorg Nederland is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en actualisering van de protocollen in de ambulancezorg.

Dit betreffen standaarden / protocollen ten behoeve van de meldkamer ambulancezorg en de protocollen voor de zorgverlening op de ambulance. Stichting LAMP stelt hiermee - op voorhand – vast welke opdracht een arts als zelfstandig bevoegde aan een niet-zelfstandig bevoegde, zoals de centralist MKA of de ambulanceverpleegkundige, in een bepaalde situatie kan geven. De reanimatieprotocollen waarbij LUCAS en de Boussignac tube gehanteerd wordt zijn gelijk aan het LPA 7.1. Alleen waar het LPA BLS beschrijft hanteert de RADHM LUCAS en waar endotracheale intubatie wordt benoemd wordt intubatie uitgevoerd met de Boussignac tube. In een samenwerking is in 2006 hier regionale goedkeuring aan gegeven, het gebruik van LUCAS en de Boussignac tube bij voorkomende reanimatie-indicatiestelling. Zie bijlage.

3.3 Researchteam

Ten behoeve van de uitvoering van het onderzoek is een researchteam samengesteld. Het researchteam participeert in de RHM studie en geeft ondersteuning aan de hoofdonderzoeker en studietoecoördinator in het onderzoek dat volgens de ICH – GCP standaard wordt uitgevoerd. Er is een gezamenlijk taak en per afdeling zullen RADHM researchteamleden de ambulancedienst medewerkers aansturen en evenzo geldt dat voor LUMC researchteamleden. De RADHM heeft ten behoeve van dit onderzoek een reanimatiecommissie samengesteld die lokaal in de ambulanceregio meewerkt om een betrouwbaar- en valide mogelijk onderzoek te garanderen.

Het researchteam wordt ondersteund door een externe deskundige.

3.4 Evaluatie en terugkoppeling researchteam

De studietoecoördinator zal gevraagd en ongevraagd feedback geven aan uitvoerende van het reanimatieprotocol. Het researchteam wordt geconsulteerd bij veiligheidsvraagstukken. Tijdens het onderzoek zullen er geplande contactmomenten van het researchteam zijn om de voortgang te evalueren.

3.5 Scholing en certificering

Ambulanceverpleegkundigen en ambulancechauffeurs van de RADHM zijn conform de reanimatiestandaard die de ambulancesector verwacht gediplomeerd en zijn in staat conform richtlijnen opgesteld door de Nederlands Reanimatie Raad betreffende specialistische reanimaties dit uit te voeren. Jaarlijks worden ambulancemedewerkers van de RADHM BLS en Advanced Cardiac Life Support (ACLS) getraind en beoordeeld op en voor een bekwaamheidsverklaring. Alle medewerkers van de RADHM zijn LUCAS gecertificeerd. Dat wil zeggen dat na training gebleken is dat LUCAS conform opgelegde voorschriften van de producent geplaatst wordt. Door deze autorisatie wordt voldaan aan de wet beroepen individueel in de gezondheidszorg.

3.6 Regio ziekenhuizen

Alle ziekenhuizen waar de RADHM reanimatie patiënten presenteert zijn vanaf het begin (2006) in kennis gesteld van het gebruik van LUCAS en de Boussignac tube bij uitvoering van het LPA. Momenteel (2010) hebben nagenoeg alle ziekenhuizen (Anthonius ziekenhuis in Nieuwegein, Erasmus MC in Rotterdam en het LUMC te Leiden) waar de RADHM reanimatiepatiënten presenteert LUCAS als hulpmiddel in de reanimatiesetting opgenomen.

Zodra de METC goedkeuring geeft aan dit onderzoeksprotocol zullen bovengenoemde ziekenhuizen in kennis worden gesteld over het RHM onderzoek.

3.7 Betrokkenheid RADHM medewerkers

Ambulancemedewerkers van de RADHM zijn in staat medewerking te verlenen aan de onderzoeksvraag die gesteld wordt. Zij kunnen dit doen doordat de faciliteiten geboden worden en er werkafspraken zijn gemaakt. Daardoor kunnen de medewerkers objectief de variabelen in het ritverslag en op het onderzoeksformulier invullen. De mate van innovatieve betrokkenheid van het personeel en het aanstellen van een reanimatiecommissie heeft hieraan bijgedragen.

3.8 Materialen

Hoogwaardige materialen completeren een reanimatie bij de RADHM. Controles van deze materialen wordt voor een dienstwissel gedaan en een algemene controle wordt jaarlijks uitgevoerd door leverende fabrikant.

3.9 Communicatie

Diverse middelen worden ingezet om ambulancemedewerkers van de RADHM te informeren over het onderzoek. Iedere ambulance heeft een studiemap waarin procedures beschreven staan bij dit onderzoek; procedure invullen CRF, procedure toepassen LUCAS en verwijzingen naar het LPA. Iedere ambulancepost heeft een studiemap en op het intranet zijn alle materialen voor handen over het onderzoek. Per kwartaal is er een LUCAS nieuwsbrief waarin inzichten met elkaar wordt gedeeld.

4. Studie populatie

4.1 Populatie

Bevolking van de ambulanceregio Hollands-Midden.

4.2 Inclusiecriteria

500 opeenvolgende patiënten van 16 jaar of ouder zonder eigen circulatie en/of ademhaling waarbij een ambulance van de RADHM ter plaatse komt en reanimatiehandelingen overneemt of start.

Er is sprake van reanimatie als een van de volgende handelingen wordt of is uitgevoerd,

- thoraxcompressie
- beademing
- defibrillatie
- AED gebruik

4.3 Exclusie criteria

- reanimatiepatiënten waarbij het ambulanceteam de reanimatie staakt na overleg van een non-reanimatie verklaring en/of opdracht (huis) arts
- reanimatiepatiënten waarbij de reanimatie wordt gestaakt op basis van medisch zinloos handelen
- reanimatiepatiënten waarbij de reanimatie vroegtijdig op basis van een groot tijdsdelay (> 10 minuten) wordt gestaakt
- reeds overleden patiënten

5. Methoden

5.1 Prospectief observationeel onderzoek

Dit onderzoek moet een beeld vormen van de pre-hospitale reanimatieperformance in de ambulanceregio Hollands-Midden. Het design is prospectief en heeft kwantitatief- en beschrijvende onderdelen. Kwantitatief omdat de onderzoeker verbanden wil verkennen tussen start omstander BLS, de toepassing van AED gebruik door RADHM opgeleide politie en First Responders (Brandweer) in relatie tussen vroege en late behandeling. Beschrijvend omdat de onderzoeker geïnteresseerd is in de mate waarin bepaalde verschijnselen voorkomen.

5.2 Gegevensverzameling

5.2.1 Case Report Form (CRF)

De International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) adviseert voor het verzamelen van reanimatiegegevens een Utstein proof template. Een internationaal registratiedocument met definities hoe gemeten dient te worden bij reanimatieonderzoek.

Een opgesteld Case Report Form (reanimatieformulier) voldoet aan deze eisen en kan de gestelde primaire- en secundaire eindpunten valide meten. Zie bijlage.

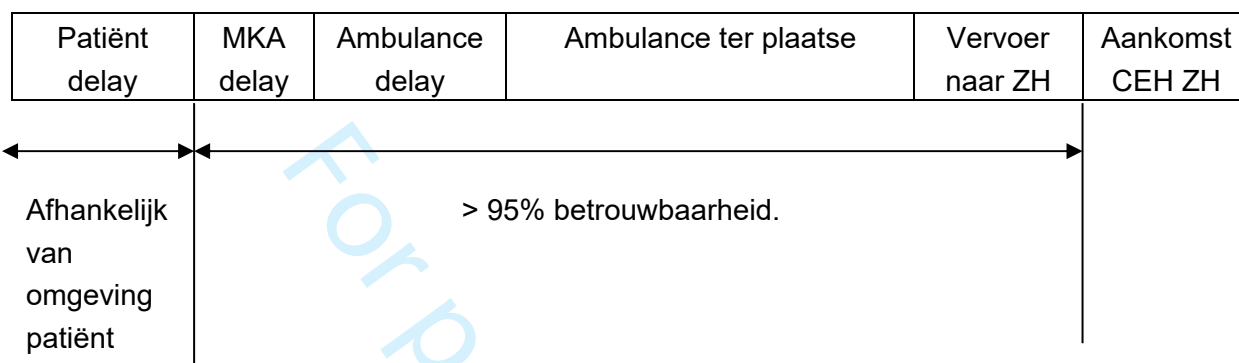
En Standard Operating procedure begeleid het CRF.

5.2.2 Tijdregistratie

De factor tijd is een belangrijke variabele in reanimatieonderzoek. Tot op heden was het niet mogelijk het meldkamer delay, het ambulance delay en het delay tot aan de aanvang van ACLS (Advanced Cardiac Life Support) door ambulanceteams met betrekking tot een gevalideerde tijdschaal (timetable) te meten. Deze tijden worden dan bij benadering berekend of geschat aan de hand van informatieverstrekking via het ambulanceritformulier of informatie van derden.

De RADHM heeft voor dit onderzoek de meldkamer ambulancetijd laten synchroniseren met de patiënt monitortijd. Daarvoor is software van OpenCare: AMBU (Centric) op de MKA en Lifenet van Medtronic op de hartmonitor geïnstalleerd. Dat houdt in zodra melding gedaan wordt op de meldkamer van een reanimatie via 112 er 'realtime' wordt geregistreerd. Vanaf melding aan de MKA tot aan arriveren patiënt, het aanzetten van de monitor met registratie van borstmassage en het toepassen van onder andere defibrillatie wordt vastgelegd in tijd. Hierdoor wordt de onderzoeker in staat gesteld exact te meten wat opgelopen delay's zijn en worden statische analyses mogelijk.

Objectief patiënten (omstander) delay meten is afhankelijk van een onzekere factor, derden. Het is niet mogelijk deze factor constant te krijgen. Alleen bij benadering via de hetero anamnese kan het patiëntendelay tot aan de melding MKA berekend worden. Om de factor patiënt delay enigszins te kunnen interpreteren worden er hanteerbare tijdpaden gemeten. Zie CRF.



5.3 Reanimatieprotocollen

De uitvoering van het LPA 7.1. met gebruik van LUCAS en de Boussignac wordt gemeten. De RADHM hanteert deze standaard sinds 2006 en daarbij zijn > 1000 patiënten gereanimeerd. Door deze reanimatie leercurve ervaring met beschreven hulpmiddelen verkeert de RADHM in een plateaufase wat het onderzoek betrouwbaar maakt.

5.3 Politie en First Responders

In Hollands-Midden is de politie en brandweer BLS – AED getraind door de RADHM. Brandweer en politie in Hollands-Midden is na deze training AED uitgerust. Er wordt met name een beroep op de brandweer gedaan bij reanimatie meldingen in niet verstedelijkte gebieden. Dit zijn de zogenoemde en opgeleide First-Responders. Politie en First-Responders zijn veelal eerder ter plaatse dan de ambulance. Dit alles heeft te maken met regionale spreidingsplannen. De onderzoeker is geïnteresseerd of deze investering ROSC percentages geeft voor de gearriveerde ambulance en/ of is er een relatie met de eindpunten.

5.4 Awareness tijdens reanimatie

Afgelopen jaren, observaties 2006 – 2010, zijn tijdens LUCAS reanimatie verschijnselen opgetreden van awareness. Deze positieve verschijnselen die wellicht wijzen op perfusie van het brein tijdens LUCAS massage wil de onderzoeker nader observeren met een opgestelde meetschaal. Daarbij is de onderzoeker geïnteresseerd of leeftijd en delay's hierbij een factor zijn die dit verklaren.

5.4 Trismus

Trismus (kaakklem) komt jaarlijks drie- tot vijfmaal voor bij de RADHM tijdens LUCAS reanimatie. Dit fenomeen is niet bekend in de reanimatiehulpverlening en ontstaat veelal bij het toepassen van LUCAS. De hypothese is dat LUCAS het brein mogelijk opstart. Deze observationele studie zal de incidentie bepalen. Een speciaal daarvoor opgesteld awareness protocol moet bovenstaande couperen om de ademweg vrij te maken en de patiënt te kunnen ondersteunen in de beademing. Dit wordt geobserveerd.

6. Veiligheid en rapportage

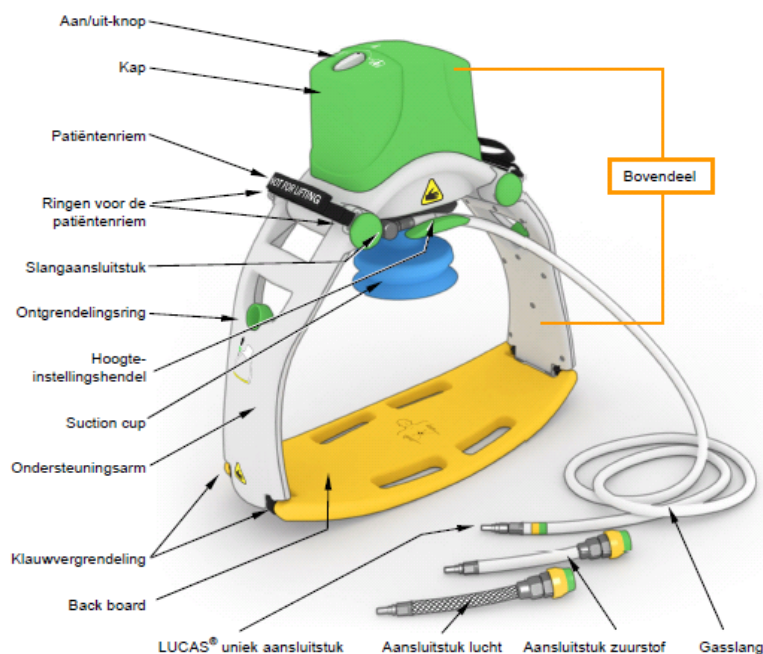
6.1 Materialen

6.1.1 LUCAS

LUCAS is een draagbaar thoraxcompressietoestel, bewaard in een rugzak, bestemd voor gebruik bij het uitvoeren van externe thoraxcompressie bij volwassen patiënten met acute circulatiestilstand. Gedefinieerd als afwezigheid van spontane ademhaling en polsslag, en verlies van het bewustzijn. LUCAS kan worden gebruikt in gevallen waarin handmatige thoraxcompressie zou worden toegepast. LUCAS geeft conform (internationale en nationale) reanimatie richtlijnen 100 borstcompressies per minuut met een diepte van 4-5 cm.

Belangrijkste onderdelen LUCAS

LUCAS bestaat uit een bovendeele en een back board. De back board wordt onder de patiënt geplaatst zodat deze ondersteuning biedt bij externe thoraxcompressie. Het bovendeele bestaat uit een pneumatisch aangedreven zuigerstang die druk uitoefent op de borst van de patiënt via een drukkussen. Het drukkussen wordt omsloten door een suction cup. De ondersteuningsarmen van het bovendeele worden vóór het begin van de massage aan de back board bevestigd. LUCAS wordt aangedreven door perslucht via een wandaansluiting in een ziekenhuis en ambulance of m.b.v. een mobiele persluchtcilinder.



Het LUCAS extern thoraxcompressietoestel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het is voorzien van het CE-symbool: 0434

Het LUCAS extern thoraxcompressietoestel voor de Amerikaanse markt voldoet aan de vereisten van de FDA (Food and Drug Administration) onder 510(k) nummer K 062401

6.1.2 LUCAS en gebruikers

Sinds de introductie van LUCAS door Jolife in 2003 wordt LUCAS nationaal en internationaal toenemend toegepast in preklinische- en klinische reanimatiesituaties. Wereldwijd zijn er 1150 in gebruik. In Nederland wordt LUCAS toegepast bij meerdere ambulancediensten waaronder de regio Utrecht, Haarlem, Kennemerland en Zuid-Holland Zuid. In de volgende ziekenhuizen: LUMC Leiden, St. Antonius ZH Nieuwegein, Rode Kruis ZH Beverwijk, Erasmus MC in Rotterdam, Catharina ZH Eindhoven, Franciscus ZH Roosendaal, Laurentius ZH Roermond, Canisius ZH Nijmegen, Maasstad Rotterdam, Sint Franciscus Gasthuis Rotterdam, EG Haarlem, Maasziekenhuis Boxmeer, Lievensberg ZH Bergen op Zoom. Internationaal wordt LUCAS toegepast bij ambulancediensten en ziekenhuizen in Zwitserland, Canada, USA, Hong Kong, Noorwegen, Finland, Zweden, Denemarken, Spanje, Italië, Frankrijk, Duitsland, België, Groot Brittannië en Oostenrijk.

Publicaties, van N=1 case reports tot uiteenlopende prospectieve- en retrospectieve (observaties met) cohorten bij LUCAS zijn door diverse zorginstellingen beschreven. Zie bijgevoegde referenties.

Te vermelden valt dat de RAVU (ambulancedienst Utrecht) participeert in een Noord Europese multicenter studie waarbij LUCAS via een randomisatie procedure wordt vergeleken met handmatige borstmassages, in de zogenaamde LINC studie worden uitkomst maten gemeten. Het Antonius ziekenhuis te Nieuwegein en het AMC te Amsterdam voeren veiligheid en effectiviteitsstudies uit waarbij LUCAS, AutoPulse¹ en handborstmassage met elkaar wordt vergeleken.

6.1.3 Producent LUCAS

LUCAS is een handelsmerk van Jolife AB.

Jolife AB

Scheelev. 17

SE-223 70 LUND

Zweden

Tel. +46 46 286 50 00

LUCAS wordt wereldwijd gedistribueerd door Physio-Control, Inc. een divisie van Medtronic.

Medtronic Nederland

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen / Nederland

045 566 8800

6.1.3 Boussignac tube

¹ AutoPulse, een elektrisch aangedreven band om de thorax dat bij aanspannen de borstomvang (circumferentieel) laat afnemen waardoor de intrathoracale druk stijgt.

De endotracheale tube wordt beschouwd als de meest betrouwbare methode om de luchtweg van een patiënt te beschermen tijdens verlaging van het bewustzijn. Bij een reanimatiesituatie daalt het bewustzijn tot een GCS van 3. In deze voorkomende situatie wordt de patiënt –protocollair- geïntubeerd met als doel een,

- een vrije toegangsweg te verschaffen voor de ademhaling
- (mechanische) ventilatoire ondersteuning mogelijk maken
- het voorkomen van een obstructie van de luchtwegen
- het voorkomen van aspiratie bij patiënten met een verlaagd bewustzijn

De Boussignac tube is een endotracheale tube die naast bovenstaande specificaties als voordeel heeft dat deze naast ballon- of machinale beademing ook kan ventileren met een continue zuurstofflow. De Boussignac tube genereert 5 – 8 cm H₂O distaal van de tube bij een continue flow van 15 liter/ minuut. Hierdoor zal het gaswisselend oppervlak tijdens reanimatie vergroot worden en door compressie en decompressie van LUCAS ontstaat pendeling van lucht in de bronchiaalboom. Bertrand et al (2006) toonde in een gerandomiseerde studie aan dat continue zuurstofflow met behulp van de Boussignac tube goede oxygenatie geeft gedurende out-of-hospital cardiac arrest. Saïssy et al (2000) toonde in een gerandomiseerde studie aan, wat de RADHM zelf ook constateert, dat bloedgasen afgenomen na of tijdens LUCAS reanimatie i.c.m. de Boussignac tube goede PO₂ en PCO₂ parameters laat zien. In meerdere publicaties, zie bijlage, toont de ontwerper van LUCAS, Stig Steen, aan dat intratracheale insufflatie van zuurstof de effectiviteit vergroot van actieve mechanische borstcompressies.

De RADHM heeft naast genoemde motieven LUCAS in combinatie met de Boussignac tube geïmplementeerd om te voldoen aan of zich in te spannen voor,

- de richtlijnen bij reanimatie gesteld
- goede BLS / ACLS door een ingebrachte constante factor
- verbetering van reanimatie werkplekmanagement
- veiligheid voor de ambulance medewerker
- geen BLS onderbreking bij transfer
- begeleiden kunnen geven aan de omgeving van de patiënt



6.1.4 Producent Boussignac tube

VYGON Nederland B.V. distribueert de Boussignac tube

Kerkhofstraat 21, 5554 HG Valkenswaard

Tel. 40 208 93 80

De Boussignac tube voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het is voorzien van het CE-symbool: 0459

De Boussignac tube voldoet aan de vereisten van de FDA (Food and Drug Administration) onder 510(k) nummer K 040657.

6.2 Complicaties

Tijdens reanimatie doen zich tal van complicaties voor die moeilijk te voorkomen zijn. Ongeacht de hulpverlener (omstander / professional) die de reanimatie uitvoert zullen complicaties zich voor doen en zal het onthouden van borstmassage zeker tot de dood lijden. Tal van onderzoeken zijn gepubliceerd waar complicaties door reanimatie handelingen beschreven zijn. Complicaties die(zeer) veel voorkomen zijn rib- en sternumfracturen. Daarnaast komen thoracale- en abdominale bloedingen voor en worden pneumo- en spanningspneumothoraxen, lever- en milt laesies / rupturen beschreven. In het editorial van de IICOR 2005 wordt een Cochrane meta-analyse van 10 trials met 4162 reanimatiepatiënten beschreven die actieve compressie – decompressie hadden ondergaan. Hierbij werd geen significante toename gezien ten opzichte van standaard borstmassage. Zie referentielijst. In een recent review van Buschman et al (2008) waarin > 1000 reanimatiepatiënten zijn bestudeerd werden de volgende complicatiepercentages vastgesteld:

- totaal aan reanimatie gerelateerde beschadigingen	21	- 65%
- rib fracturen	13	- 97%
- sternum fracturen	1	- 43%

6.2.1 Complicaties reduceren

De RADHM heeft speciale aandacht besteed aan reductie van complicaties in het algemeen maar in het bijzonder tijdens de scholing rondom LUCAS reanimatie. Zo is plaatsbepaling op het sternum en diepte van de massage essentieel om complicaties te minimaliseren. Daarom heeft LUCAS tegenwoordig straps aan de armen die voorkomen dat LUCAS niet naar caudaal afzakt. In 2006 bij de start met LUCAS kon het gebeuren dat LUCAS te laag op het borstbeen masseerde. Aanpassing na onderkennen van de complicatieverhogende factor door de RADHM wordt LUCAS nu wereldwijd, door deze innovatie van de RADHM, verkocht met straps. Tijdens scholing en oefenen in skills is het personeel van de RADHM getraind om conform de internationale richtlijnen en richtlijnen van de fabrikant LUCAS toe te passen en is alert op dislocatie van LUCAS. Er zijn de laatste jaren geen SADE's opgetreden.

Veelal zullen reanimaties van de RADHM een voortgang zijn van omstander reanimatie. De praktijk leert dat rib- en sternumfracturen veelal optreden aan het begin van de reanimatie. De kans is groot dat benoemde complicaties al aanwezig zijn bij aanvang van de LUCAS reanimatie.

6.2.2 AE en SADE

In de wetenschap verkerend dat reanimatie complicaties geeft heeft de RADHM ketenpartners gevraagd melding te doen van complicaties die afwijken van de lijn dan wel gezien de omstandigheid melding verdienen. Bij Adverse (AE) of Serious Adverse Device

1
2
3 Event (SADE) zal de Medisch Manager Ambulance Dienst na verificatie met de melder, een
4 forensisch arts of arts uit ziekenhuis, de causaliteit onderzoeken. Bij twijfel over causaliteit
5 wordt een expert geraadpleegd. Als causaliteit wordt vastgesteld dan wordt de Inspectie
6 Gezondheid Zorg (IGZ) en het web portal *ToetsingOnline* van de Centrale Commissie
7 Mensgebonden Onderzoek (CCMO) gerapporteerd.
8 Een veiligheidsrapportage (SOP) begeleid dit proces.
9
10
11

12 **6.2.3 SUSAR**

13 Voorvallen niet eerder beschreven in publicaties zullen aanleiding zijn deze conform de
14 veiligheidsrapportage te melden.
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54

55 **7. Statistische analyse**

56 De verzamelde gegevens worden verwerkt tot beschrijvende en samenvattende analyses
57 met gebruik van parametrische en non-parametrische toetsen. Hierbij gaat stratificatie
58
59
60

plaatsvinden waardoor multi-variaat op uitkomstmaat mogelijk wordt. Er worden vergelijkingen gemaakt tussen scores en gemeten variabelen. Categorische en kwantitatieve variabelen worden inzichtelijk gemaakt door gemiddelden, standaarddeviaties, percentages, grafieken en tabellen.

7.1 Primaire vraag en secundaire eindpunten

Hoeveel reanimatiepatiënten komen met eigen circulatie bij aankomst aan op de eerste hulp.

Deze vraag kan aan het einde van het onderzoek met 100% betrouwbaarheid worden beantwoord. Het onderzoek biedt mogelijkheden exact te beschrijven hoeveel patiënten de RADHM vervoert tijdens of post reanimatie met en zonder ROSC. Metingen gedaan gaan aangeven hoeveel patiënten per initiële ritmestoornis wel- en niet vervoerd wordt.

Met behulp van opgesteld CRF en digitaal beschreven tijdwaarneming is de onderzoeker in staat secundaire vragen betrouwbaar te beantwoorden.

7.2 Beschrijvende statistiek

De volgende (categorische) variabelen van de reanimatiepatiënten zullen worden weergegeven in frequentietabellen en hierbij worden (continue) variabelen met elkaar vergeleken per interventiegroep:

- locatie van de reanimatie
- vermoedelijke oorzaak van de reanimatie
- was er sprake van (monitored) witnessed arrest
- werd er bij aankomst gereanimeerd
- wie voerden de BLS uit
- wat was bij benadering het delay tussen collaps en start BLS
- was er sprake van een ICD / AED
- was er sprake van ROSC na AED gebruik
- welk initieel ritme bij aanvang BLS
- welke hulpmiddelen gebruikt
- tekenen van awareness
- aantal defibrillatie pogingen
- vermoedelijke complicaties
- naar welk ziekenhuis vervoerd
- ROSC per periode
- Glasgow Coma Scale bij presentatie op EHBO
- Waarden aan RR, SpO₂, CO₂ tijdens CPR gemeten
- Medicatie en volume toediening

7.3 Steekproef grootte en evaluatieperiode

1
2
3 De studie gaat uit van 500 reanimaties. Interne registraties bij de RADHM tussen
4 2006 en 2010 heeft vastgesteld dat jaarlijks tussen de 300 en 350 reanimaties
5 plaatsvinden. Door gestelde in- en exclusiecriteria zal naar verwachting het
6 onderzoek hierdoor twee jaar lopen.

7
8 500 (LUCAS) reanimatiepatiënten zullen betrouwbare en precieze uitkomstmaten
9 bewerkstelligen.
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56

57 **8. Privacy en ethische aspecten**

58
59
60

Beroepsstandaard

Volgens de Wet B.I.G. en WGBO wordt de ambulancemedewerker gemaand te werken volgens de beroepsstandaard. De ambulancemedewerker zal moeten werken en kennis en vaardigheden bezitten volgens hetgeen gebruikelijk is binnen zijn eigen beroepsgroep. Daaraan wordt voldaan.

Richtlijnen

De ambulancemedewerker werkt conform het LPA richtsnoer en heeft de maatschappelijke verantwoordelijkheid via deze meetlat zorg te verlenen, in deze te reanimeren. Daaraan wordt voldaan.

GCP richtsnoer

Het onderzoek zal worden uitgevoerd conform het Good Clinical Practice richtsnoer (CPMP/ICH/135/95)

Privacy patiënt

Op diverse manieren wordt de privacy van de patiënt beschermd; door het verbod tot schending van een beroepsgeheim, zoals aangegeven in het wetboek van strafrecht, door de WGBO, de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en via de wet BIG. De onderzoeksite kent meerder SOP's die hieraan gevolg geven. De verkregen materialen zullen nimmer aan derden kunnen worden versterkt door gebruik te maken van afgeschermded brondocumenten.

Bij publicatie zal nimmer van herleidbare patiënt gegevens sprake kunnen zijn.

Toestemming vereiste

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), artikel 6.4 is daarin helder: "Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet".

De onderzoeker verzoekt de METC dan ook ontheffing van het toestemming vereiste, omdat naast bovenstaande wetgeving naar onze volledige overtuiging binnen het researchteam er conform de richtlijnen gehandeld wordt en niet sprake is van een experimentele proefopstelling.

Aansprakelijkheid en verzekering

Voor aansprakelijkheid is een tekortkoming vereist. Deze tekortkoming moet echter toerekenbaar zijn. Voor de WGBO telt de centrale aansprakelijkheid voor de instelling die verantwoordelijk is, in deze de RADHM. Voor wat betreft verzekering:

Reanimatie wordt uitgevoerd conform de landelijke en internationale afspraken.

In plaats van handmatige borstmassage wordt LUCAS geplaatst en voor de long oxygenatie wordt in plaats van een standaard endotracheale tube met ballon beademing een Boussignac tube met continue oxygenatie insufflation gehanteerd.

De complicaties die zich voor zullen doen zijn met een zekerheid grenzende waarschijnlijkheid gerelateerd aan de performance van de reanimatie.

Artikel 7.1 van de WMO beschrijft, 'de verzekering behoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen'.

De onderzoeker verzoekt de METC ontheffing te verlenen van een onderzoeksverzekering omdat naast bovenstaande wetgeving naar onze volledige overtuiging binnen het researchteam er conform de richtlijnen gehandeld wordt.

9. Administratieve procedure en publicatie

9.1 Invullen (CRF) reanimatieformulier

Post reanimatie wordt het CRF reanimatieformulier direct dan wel zo snel als mogelijk is ingevuld binnen de huidige dienstsetting. Het reanimatieformulier wordt samengevoegd met een kopie van het ambulanceritformulier, is brondocument. Het ambulanceritformulier is een formeel document waarop de NAW gegevens staan vermeld en de decursus beschreven staat. Wanneer beide documenten compleet zijn worden deze via de interne (beschermd) kanalen gepost met behulp van studie-enveloppen bij de studiecoördinator ter verdere documentatie.

Het CRF reanimatieformulier is een integraal onderdeel van een apart opgenomen ambulance studiemap. In deze studiemap treft de ambulancemedewerker naast het CRF reanimatieformulier een handleiding (SOP) om het formulier correct in te vullen met achtergrond informatie bij deze RHM studie.

9.2 OpenCare: AMBU en Lifenet

OpenCare: AMBU en Lifenet zijn digitale media. Deze zijn niet toegankelijk voor derden. Alleen geautoriseerde personen, de onderzoeker en studiecoördinator, van de RADHM kunnen gebruik maken van deze informatie. De onderzoeker hanteert OpenCare: AMBU voor digitale meld- en rittijden en Lifenet voor digitale verslaglegging van (hart) monitor tijden. De reanimatiepatiënt is digitaal te volgen in tijd van melding op de MKA tot presentatie in het ziekenhuis.

9.2 Centrale database

Data van het reanimatieformulier, data van het ritformulier, data van OpenCare: Ambu en data van lifenet wordt verwerkt / opgeslagen in Excel. De centrale database is alleen toegankelijk voor de onderzoekers.

9.3 Bewaren hardcopy gegevens

Alle materialen horend bij dit onderzoek worden bewaard conform de gedragscode opgesteld door de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen. De zogenaamde gedrag code gezondheidsonderzoek.

9.4 Jaarlijks voortgangsrapport

De onderzoeker zal een samenvatting van de voortgang van de studie aan de geaccrediteerde METC één keer per jaar voorleggen. Deze samenvatting zal naast algemene studie-informatie de performance van de tot dan toe behaalde studieresultaten weergeven.

9.5 Eind van studie

De onderzoeker zal de geaccrediteerde METC binnen 4 weken op de hoogte stellen als 500 reanimatiepatiënten zijn ingesloten.

Binnen één jaar na het eind van de studie zal de onderzoeker de resultaten van de studie aan de geaccrediteerde METC overhandigen.

9.5 Publicatie

Studie resultaten zullen deze gepubliceerd gaan worden in geïnteresseerde en bij de beroepsgroep horende vakblad(en).

For peer review only

10. Referenties

Bronnen; PubMed, Medline, JAMA, Resuscitation, ILCOR, Intensive Care Med, site Jolife

Trials met controle groepen

Catherine Bertrand, François Hemery, Pierre Carli, Patrick Goldstein et al.
Constant flow insufflation of oxygen as the sole mode of ventilation during out-of-hospital cardiac arrest. *Intensive Care Medicine* Volume 32, Number 6 / June, 2006

Olsson P, Steen S, Kongstad P, Sjöberg T. "The outcome of cardiac arrest the years before and after introduction of LUCAS in the ambulances" *Resuscitation*. 2008; 77S:S9: AS-023

Olson H, Rundgren M, Silverstolpe J, Friberg H. "Out-of-hospital cardiac arrest—A panorama in transformation" *ERC congress 2008; Resuscitation*. 2008; 77S:S47: AP-027.

Wagner H, Van der Pals, Olsson H R, Gotberg M, Harnek J, Olivecrona G. "Mechanical chest compression devices can save lives in the cath lab". *Resuscitation*. 2008; 77S: S12, AS-031

Friberg H, Lilja G, Cronberg T, Rundgren M, Widner H. "Long-term neurological outcome after prolonged cardiac arrest treatment with therapeutic hypothermia" *Resuscitation*. 2008; 77S:S28: AS-077

Pre-hospital trials met controle groepen

Rubertsson S, Huzevka T, Smekal D, Johansson J. "Early survival after cardiac arrest in a pilot study using the LUCAS device compared to manual chest compressions during CPR." *Circulation*. 2007; 116: II 386

Maule Y. "L'assistance cardiaque externe: nouvelle approche dans la RCP." ("Mechanical external chest compression: a new adjuvant technology in cardiopulmonary resuscitation".) *Urgences & Accueil*. 2007 (7); 29: 4-7

Axelsson C, Nestin J, Svensson L, Axelsson Å, Herlitz J. "Clinical consequences of the introduction of mechanical chest compression in the EMS system for treatment of out-of-hospital cardiac arrest - a pilot study." *Resuscitation*. 2006; 71: 47-55

In-hospital trials met controle groepen

Menzies D, Barton D, Darcy C, Nolan N. "Does the LUCAS device increase trauma during CPR?" *Resuscitation*. 2008; 77S: S13, AS-034

Rubertsson S, Huzevka T, Smekal D, Johansson J. "Mechanical chest compressions with the LUCAS device does not increase the incidence of injuries in cardiac arrest victims." *Circulation*. 2007; 116: II 930

Verstraete S, De Knock J, Müller N, Martens P, Van den Brande F, Vandeveld K. "Does the use of LUCAS influence survival for in-hospital cardiac arrest patients?". ERC congress 2008; Poster 240 (on file at Jolife). Safety trials with control group

Saïssy JM, Boussignac G, Cheptel E, Rouvin B, Fontaine D, Bargues L, Levecque JP, Michel A, Brochard L. Efficacy of continuous insufflation of oxygen combined with active cardiac compression-decompression during out-of-hospital cardiorespiratory arrest. *Anesthesiology*. 2000 Jun;92(6):1517-8.

Pre-hospitale case reports

Steen S, Sjöberg T, Olsson P, Young M. "Treatment of out-of-hospital cardiac arrest with LUCAS, a new device for automatic mechanical compressions and active decompression resuscitation." *Resuscitation*. 2005; 67: 25-30

Halliwell D, Box M. "Evaluation of LUCAS by Dorset Ambulance Service." *British journal of resuscitation*. 2004; 3 (2): 10-11

Gillis M, Keirens A, Steinkamm C, Verbelen J, Muysoms W, Reynders N. "The use of LUCAS and the Boussignac tube in the pre-hospital setting". *ERC congress 2008, Poster 219*

In-hospitale patiënt case reports

Bonnemeier H, Olivecrona G K. "The decisive role of effective continuous chest compression for in-hospital resuscitation of pulseless electrical activity" *Resuscitation*. 2008; 77S: S7, AS-019

Durnez P, Stockman W, Wynendaele R, Germonpre P, Dobbels P. "ROSC and neurologic outcome after in-hospital cardiac arrest and LUCAS-CPR". *Resuscitation*. 2008; 77S: S49, AP-033

Cornelis K, Agostoni P, Vermeersch P, Van Langenhove G, Van den Branden F. "Use of an automatic mechanical chest compression device for cardiopulmonary resuscitation during percutaneous coronary interventions". *ERC congress 2008; Poster 150*

Larsen AI, Hjernevik AS, Ellingsen CL, Nilsen DWT. "Cardiac arrest with continuous mechanical chest compression during percutaneous coronary intervention. A report on the use of the LUCAS device." *Resuscitation. 2007; 75 (3): 454 -459*

de Knock J, Martens P, Müller N, Van den Brande F. "The use of LUCAS for in- and out-of-hospital cardiac arrests." *Resuscitation. 2006; 70 (2): 305*

Obersladstaetter D, Baubin M, Freund M, Rabl W. „Thorax injuries after CPR“. *ERC congress 2008; and Resuscitation. 2008; 77S: S51, AS-039*

Englund E, Silfverstolpe J, Halvarsson B L. "Injuries after cardiopulmonary resuscitation: A comparison between LUCAS mechanical CPR and standard CPR" *Resuscitation. 2008; 77S: S13, AS-036*

Bonnemeier H, Gerling I, Barantke M, Schunkert H. "Necropsy findings of non-survivors of CPR after mechanical and conventional chest compression. *ERC congress 2008;*

Englund E. "Tissue injuries after CPR." *Resuscitation 2006;69 (1): 71-72.*

Englund E, Kongstad P. "Letters to the editor: Active compression-decompression CPR necessitates follow up post-mortem." *Resuscitation. 2006; 68: 161-162*

Case Reports

Casus met cardiale etiologie

Grogaard HK, Wik L, Eriksen M, Brekke M, Sunde K. "Continuous mechanical chest compressions during cardiac arrest to facilitate restoration of coronary circulation with percutaneous coronary intervention." *Journal of the American College of Cardiology. 2007; 50(11): 1093-1094*

Schäfer K, Flemming K. "Reanimationsbehandlung mittels LUCAS – ein Fallbericht." ("Resuscitation with LUCAS – a case report.") *Clin Res Cardiol. 2007: 96 (Suppl 1) P961*

Agostoni P, Cornelis K, Vermeersch P. "Successful percutaneous treatment of an intraprocedural left main stent thrombosis with the support of an automatic mechanical chest compression device." *Int J Cardiol. 2007:Feb 28*

Protocol

RHM-study

Olivecrona G, Bondesson P. "Mechanical Chest Compressions in a Patient with Left Main Closure During PCI." *tctmd.com, Case of the week, 24th of October 2006*

Linder R, Wennersten G. "Mekanisk kompression under perkutan koronarintervention räddade liv." ("Mechanical compression during PCI saved life.") *Lakartidningen (Journal of Swedish physicians' association). 2006; 34 (103): 2390-2392*

Nielsen N, Sandhall L, Scherstén F, Friberg H, Olsson SE. "Successful resuscitation with mechanical CPR, therapeutic hypothermia and coronary intervention during manual CPR after out-of-hospital cardiac arrest." *Resuscitation. 2005; 65: 111-113*

Vatsgar TT, Ingebrigtsen O, Fjosea LO, Wikstrøm B, Nilsen JE, Wik L. "Cardiac arrest and resuscitation with an automatic mechanical chest compression device (LUCAS) due to anaphylaxis of a woman receiving caesarean section because of pre-eclampsia." *Resuscitation. 2006; 68: 155-159*

Holmström P, Boyd J, Sorsa M, Kuisma M. "A case of hypothermic cardiac arrest treated with an external chest compression device (LUCAS) during transport to re-warming." *Resuscitation. 2005; 67: 139-141*

Wik L, Kiil S. "Use of an automatic chest compression device (LUCAS) as a bridge to establishing cardiopulmonary bypass for a patient with hypothermic cardiac arrest." *Resuscitation. 2005; 66: 391-394*

Walcott P, Melnick SB, Banville I, Chapman F, Killingsworth CR, Ideker RE. "Pauses for defibrillation not necessary during mechanical chest compressions during pre-hospital cardiac arrest." *Circulation. 2007; 116: II 386*

Ristagno G, Tang W, Wang H, Sun S, Weil MH. "Comparison between mechanical active chest compression/decompression and standard mechanical chest compression." *Circulation. 2007; 116: II 929-II 930*

Rubertsson S, Karlsten R. "Increased cortical cerebral blood flow with LUCAS, a new device for mechanical chest compressions compared to standard external compressions during experimental cardiopulmonary resuscitation." *Resuscitation 2005; 65: 357-363*

Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. "Continuous intratracheal insufflation of oxygen improves the efficacy of mechanical chest compression-active decompression CPR." *Resuscitation. 2004; 62: 219-227*

Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. "The critical importance of minimal delay between chest compressions and subsequent defibrillations: a haemodynamic explanation." *Resuscitation. 2003; 58: 249-258*

1
2
3
4 Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. "Evaluation of LUCAS, a new device for
5 automatic mechanical chest compression and active decompression for cardiopulmonary
6 resuscitation." *Resuscitation*. 2002; 55: 289-299
7
8

9
10 Glasheen J, Hennelly D, O'Donnell C. "Effectiveness of single rescuer delivered chest
11 compressions using 15:2 versus 30:2 in both static and mobile environments compared with
12 an active decompression device." *Prehospital Emergency Care*. 2007; 11 (1): 95
13
14

15 Saïssy JM, Boussignac G, Cheptel E, Rouvin B, Fontaine D, Bargues L, Levecque JP,
16 Michel A, Brochard L. Efficacy of continuous insufflation of oxygen combined with active
17 cardiac compression-decompression during out-of-hospital cardiorespiratory arrest.
18 *Anesthesiology*. 2000 Jun;92(6):1523-30.
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60



Standard Operating Procedure - CRF guidance

Reanimatieformulier RHM-studie

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

RADHOLLANDSMIDDEN

Onderwerp: Case Report Form (CRF) Handleiding voor toepassen dataverzameling op het reanimatieformulier bij het Reanimatie onderzoek Hollands-Midden (RHM-studie) voor de betrokken ambulanceverpleegkundigen	SOP nr: RADHM 5
	METC nr:
	Versie 1.0
	Ingangsdatum 01-12-2010
	Revisiedatum 01-04-2011
	Aantal pagina's 8

Lokatie ondertekend document: RADHM / sectie O&O

Lokatie ondertekend document: RADHM / MMA / PI

Lokatie kopie ondertekend document: RADHM / Kwaliteitfunctionaris / Archief

Lokatie digitaal document: RADHM / Ambuweb / Projecten / LUCAS

Geschreven door:

J. Bosch

Functie:

Research Verpleegkundige (RV)
RADHM

Handtekening:

Datum:

Beoordeeld door:

dr. N.J. Terpstra

Functie:

Epidemiologisch Onderzoeker
GGD HM/ RDOG

Handtekening:

Datum:

Geautoriseerd door:

J. de Nooij

Functie:

Medisch Manager Ambulancedienst
RADHM / RDOG

Handtekening:

Datum:

<u>Werkplek</u>	
-----------------	--

De Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden (RADHM) start in 2011 een prospectief open single center observationeel onderzoek bij reanimaties. In aanloop naar deze studie is het wenselijk dat ambulance medewerkers van de RADHM vertrouwd raken met het verzamelen van gegevens ten behoeve van dit onderzoek. Door het invullen van het reanimatieformulier worden ambulanceverpleegkundigen werkzaam in de regio Hollands-Midden in staat gesteld feedback te geven en te ontvangen. Iedere ambulance van de RADHM is voorzien van een speciale herkenbare studiemap waarin het reanimatieformulier met begeleidende procedure is opgenomen.

<u>Doelgroep</u>	
------------------	--

Ambulanceverpleegkundigen van de RADHM die protocollair reanimatiehandelingen toepassen.

<u>Doel</u>	
-------------	--

Uniformiteit in het hanteren en invullen van het reanimatieformulier bij de RHM-studie. Er wordt feitelijke- en objectiveerbare informatie verzameld op het reanimatieformulier waardoor de gestelde onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden.

<u>Verantwoordelijkheden</u>	
------------------------------	--

De ambulanceverpleegkundige van de RADHM stelt de indicatie voor het starten van de reanimatie protocollair vast. Voorafgaand kan reanimatie reeds door een omstander zijn gestart.

Deze protocollaire indicatie is geautoriseerd door de Medisch Manager Ambulancedienst (MMA) van de RADHM. De ambulanceverpleegkundige is verantwoordelijk voor een juiste indicatiestelling en vult na overdracht van de patiënt of na beëindiging van de reanimatie, het reanimatieformulier in. De RADHM researchverpleegkundige / coördinator controleert het reanimatieformulier op onvolkomenheden en zo nodig worden de betrokken ambulancezorgverleners en/of het opnemende ziekenhuis geconsulteerd ter aanvulling of verbetering. De researchverpleegkundige / coördinator zorgt voor archivering. Een Standard Operating Procedure (SOP) studiedocumenten archivering is aanwezig en geeft routing en opslag van studiedata aan.

Bevoegdheden

Ambulanceverpleegkundigen en ambulancechauffeurs van de RADHM zijn bevoegd en bekwaam om een reanimatie uit te voeren conform de landelijke protocollaire norm en de daarbij van kracht zijnde regionale aanpassingen zoals het gebruik van het LUCAS en de Boussignac-tube.

Het reanimatieformulier bij de RHM-studie wordt ingevuld door de bij de reanimatie als eerste ingezette ambulanceverpleegkundige.

Opvolgen

Ambulancemedewerkers van de RADHM zijn niet bekend met het richtsnoer voor Good Clinical Practise (GCP) en de daarbij horende terminologie. In samenspraak met de kwaliteitsfunctionaris en de Medisch manager Ambulancedienst van de RADHM wordt het Case Report Form (CRF) reanimatieformulier genoemd. De kwalificaties waaraan een CRF volgens GCP richtlijnen moet voldoen blijft met het reanimatieformulier gewaarborgd.

Definities en afkortingen

AED	Automatische Externe Defibrillator
BLS	Basic Life Support
CRF	Case Report Form (evaluatieformulier)
GGD HM	Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst Hollands Midden
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator
MMA	Medisch Manager Ambulancezorg
RADHM	Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
RDOG	Regionale Dienst Openbare Gezondheidszorg
RHM-studie	Reanimatie Hollands-Midden studie
ROSC	Return of Spontaneous Circulation
SOP	Standard Operating Procedure

Werkwijze

Vorbereiding

- Iedere ambulance van de RADHM is voorzien van een studiemap met daarin opgenomen een reanimatieformulier met begeleidende invul procedure.
- Ambulancepost Katwijk, Leiden, Alphen aan de Rijn en Gouda zijn voorzien van voldoende reanimatieformulieren op de daarvoor intern gereserveerde plaatsen.
- Ingevulde reanimatieformulieren worden verzameld op de daarvoor gereserveerde plaatsen op de ambulanceposten.
- Ingevulde reanimatieformulieren worden in speciaal daarvoor gereserveerde studie-enveloppen intern verstuurd conform de interne poststromen.
- De onderzoekscoördinator zorgt voor distributie en afscherming van reanimatieformulieren.

Handeling

- Na de ambulance-inzet waarbij reanimatiehandelingen zijn uitgevoerd door omstanders en / of ambulancemedewerkers van de RADHM wordt het reanimatieformulier ingevuld door de ambulanceverpleegkundige van de 'eerste ambulance'.
- *Gemeten technische en administratieve elementen van het reanimatie formulier worden nader gespecificeerd op blz. 4 t/m 7 van deze SOP.*

Nazorg

- Na volledige invulling van het reanimatieformulier wordt een kopie van het ambulance ritformulier gemaakt en toegevoegd aan het reanimatieformulier
- Het reanimatieformulier met begeleidende kopie ritformulier wordt via het interne postsysteem van de RADHM naar de researchverpleegkundige / coördinator verzonden mbv de 'rode enveloppe'.
- Een nieuw (leeg) reanimatieformulier wordt door de ambulanceverpleegkundige aangevuld in de studiemap.

Uitvoering	invullen reanimatieformulier RHM-studie	voor en achterzijde
------------	---	---------------------

Ritnummer gelijk aan ambulance ritformulier

1^e ambulance alleen ambulancenummer, zonder regionummer 16- ervoor

Verpleegkundige dienstnummer

Chauffeur dienstnummer

2^e ambulance alleen ambulancenummer, zonder regionummer 16- ervoor

Verpleegkundige dienstnummer

Chauffeur dienstnummer

(kruis aan welke gemeten technische en administratieve elementen het betreft)

1. Wat was de locatie van de reanimatie?

Openbare lokaties zijn zichtbare of toegankelijk lokaties zoals zwembaden, sauna's, winkelcentra, kerk, bioscopen etc.

Een reanimatie in een bedrijf wordt hier bedoeld als dat een werknemer of werkgever reanimatiebehoeftig is. Een bezoeker in een bedrijf, geen werknemer of werkgever, valt in de categorie openbare lokatie.

2. Wat was de mogelijke oorzaak van de reanimatie?

Meerdere antwoorden aankruisen is mogelijk. Een traumatische reanimatie is een reanimatie die voortkomt uit de absorptie van kinetische energie. Het ongevalmechanisme is niet belangrijk. Verstikking komt voort uit mechanische obstructie. Ziektebeelden t.g.v. respiratoire insufficiëntie vallen onder overige.

1
2
3 **3. Was er sprake van een Witnessed arrest?**

4 Er is sprake van een Witnessed arrest als een persoon (patiënt) collabeert in het bijzijn van
5 een omstander en reanimatiebehoefstig is. 'Iemand heeft het zien gebeuren'. Als de patiënt
6 'gevonden wordt' is er sprake geen Witnessed arrest en wordt nee aangekruist.
7
8

9
10 **4. Werd of was de patiënt bij aankomst al gereanimeerd?**

11 Kruis aan welke BLS handelingen uitgeoefend zijn door omstanders voor of tijdens aankomst
12 van de ambulance. De kwaliteit van de Basic Life Support (BLS) handelingen door
13 omstanders wordt niet gemeten.
14
15

16 **5. Wie voerden de reanimatie uit?**

17 Indien onbekend is of het familie / vrienden / bekenden waren die met de reanimatie gestart
18 zijn; dan omstanders aankruisen.
19
20

21 **6. Wat was bij benadering het delay tussen de collaps en de start van de reanimatie.**

22 Welke tijd is verstreken tussen de collaps en de start van de BLS. > 20 Minuten wordt
23 aangekruist als niet bij benadering te achterhalen is welke delay is opgetreden tussen collaps
24 en start van de BLS.
25
26
27

28 **7. Heeft de patiënt een ICD?**

29 Geen extra informatie noodzakelijk.
30
31

32 **8. Heeft de ICD gedefibrilleerd?**

33 Geven omstanders aan dat ICD afgegaan is.
34
35

36 **9. Was er ROSC na ICD gebruik?**

37 Was er sprake van eigen circulatie; eigen ritme en carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg
38 systolisch bij aankomst van de eerste ambulance. Eigen ademhaling wordt hier niet gevraagd.
39
40

41 **10. Hebben omstanders een AED aangesloten op de patiënt?**

42 Geen extra informatie noodzakelijk.
43
44

45 **11. Heeft de AED gedefibrilleerd?**

46 Heeft de AED gedefibrilleerd voordat de eerste ambulance arriveerde.
47
48

49 **12. Was er ROSC na AED defibrillatie?**

50 Was er sprake van eigen circulatie; eigen ritme en carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg
51 systolisch bij aankomst van de eerste ambulance. Eigen ademhaling wordt hier niet gevraagd.
52
53
54

55 **13. Was er sprake van een Witnessed Monitored arrest?**

56 Een Witnessed monitored arrest is een circulatiestilstand bij een patiënt die aangesloten is op
57 de Lifepak 12 monitor in het bijzijn van een RADHM ambulancemedewerker.
58
59
60

1
2
3
4 **14. Wat was het eerste gemonitorde ritme waarbij de patiënt reanimatiebehoefstig werd of**
5 **was?**

6
7 Welk ritme werd als eerste waargenomen bij de reanimatiepatiënt bij het aansluiten van de
8 Lifepak 12 monitor. Is een AED door omstanders aangesloten en heeft de AED gedefibrilleerd
9 dan is het antwoord VF. Is een AED aangesloten en heeft deze niet gedefibrilleerd dan wordt
10 het ritme aangekruist dat als eerste wordt waargenomen bij de reanimatiepatiënt na het
11 aansluiten van de Lifepak 12 monitor. Als de patiënt in het bijzijn van ambulancemedewerker
12 reanimatiebehoefstig wordt, het zogenaamde Witnessed Arrest, welk ritme werd dan
13 waargenomen.
14
15

16
17 **15. Welke hulpmiddelen zijn gebruikt?**

18
19 Geen extra informatie noodzakelijk.
20

21 **16. Welke tekenen van awareness waren er tijdens reanimatie?**

22
23 In welke mate toonde de patiënt tekenen van bewustzijn tijdens hartmassage met of zonder
24 LUCAS. Bewegen van extremiteiten valt onder (motorische) onrust.
25

26
27 **17. Hoeveel keer is er door de ambulancebemanning gedefibrilleerd?**

28
29 Geen extra informatie noodzakelijk.
30

31 **18. Welke vermoedelijke complicaties zijn opgetreden?**

32
33 Welke complicaties heeft het ambulanceteam waargenomen die mogelijk het gevolg kunnen
34 zijn van reanimatiehandelingen. Longsecreet wordt hier bedoeld als alle uitscheiding uit de
35 luchtwegen niet zijnde een (trachea / long) bloeding, bijvoorbeeld longoedeem of bloederig
36 secreet in de tube.
37

38
39 **19. Is er een periode van minimaal 30 sec. ROSC geweest tijdens de reanimatie?**

40
41 Is er een aaneengesloten periode van dertig seconden of meer geweest waarbij sprake was
42 van een eigen circulatie; carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg systolisch tijdens de
43 uitvoering van de reanimatie. Op welk moment, onder welke conditie met of zonder
44 beademing en of de patiënt vervoerd is is niet van belang.
45

46
47 **20. Is de reanimatie binnen 20 minuten gestaakt?**

48
49 Als binnen 20 minuten (LPA 7.1) de reanimatie gestaakt is, reden aankruisen.
50

51 **21. Naar welk ziekenhuis is de patiënt vervoerd?**

52
53 Geen extra informatie noodzakelijk.
54

54
55 **22. Is de patiënt met ROSC gepresenteerd op de EHBO**

56
57 Is er sprake van een eigen circulatie; carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg systolisch bij
58 aankomst op de eerste hulp van het ziekenhuis. Onder welke conditie met of zonder
59 beademing is niet relevant. Patiënten die (pas) ROSC krijgen na de overdracht aan een
60 ziekenhuis worden als 'nee' beantwoord.

1
2
3
4 **23. Wat was de Glasgow Coma Scale bij presentatie op de EHBO?**

5 Geen extra informatie noodzakelijk.
6
7

8 (vraag 24 t/m 27 alleen hanteren als LUCAS is toegepast)
9

10
11 **24. Hoogst gemeten SpO2 tijdens LUCAS massage (%)**

12 Welke hoogste SpO2 waarde in procenten is gemeten tijdens LUCAS massage. Is er geen
13 waarde op de monitor gemeten door de slechte perifere circulatie of is het niet gemeten dan
14 niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
15

16
17 **25. Hoogst gemeten CO2 na intubatie of toepassing LMA-S tijdens LUCAS massage**
18 **(mmHg).**

19 Welke hoogste CO2 waarde in mmHg is gemeten na intubatie of toepassen LMA-S. Is er geen
20 waarde gemeten of is het niet gemeten dan niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
21
22

23
24 **26. Welke waarde aan CO2 is gemeten bij stoppen met LUCAS massage en / of overdracht**
25 **in ziekenhuis (mmHg).**

26 Welke CO2 waarde in mmHg is gemeten tijdens de laatste LUCAS massages voor het staken
27 van de reanimatie of bij aankomst in ziekenhuis. Is er geen waarde gemeten of is het niet
28 gemeten dan niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
29
30

31
32 **27. Hoogst gemeten systolische RR tijdens LUCAS massage (mmHg)**

33 Welke hoogste bloeddruk waarde is gemeten tijdens LUCAS massage. Is er geen waarde
34 gemeten of is het niet gemeten dan niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
35

36
37 **Medicatie en infusie (totaal) gegeven, vraag 28 t/m 33.**

38 28 t/m 31: Niet toegediend is 'nul'.

39 32 en 33: kruis aan welk preparaat toegediend is.
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

<u>Archivering</u>	
--------------------	--

De researchverpleegkundige / coördinator zorgt voor archivering.

Ingevulde CRF / reanimatieformulieren bij de RHM-studie worden gescand met Teleform 10.0 van Cardiff en opgeslagen in een centrale database van de RDOG voor statistische analyse.

Essentiële documenten worden 2 jaar bewaard op locatie van de onderzoeker / instelling. De administratie van de RADHM is op de hoogte, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem, dat (onderzoeks) documenten 15 jaar gearchiveerd worden na afronding van het onderzoek. De database valt onder de privacyregelingen van de RDOG en is derhalve alleen toegankelijk voor geautoriseerd personeel.

<u>Verwijzing documenten</u>	
------------------------------	--

www.radhm.net/projecten

Kwaliteitssysteem RADHM

Utstein templates for Resuscitation registries

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling.

<u>Beoordelaars</u>	
---------------------	--

Nooij, J. de

Medisch Manager RADHM

H.E. van Dragt

Kwaliteitsfunctionaris RADHM

Visser, M. de

Verpleegkundig onderzoeker RADHM

Terpstra, N

Epidemioloog GGD Hollands-Midden

Klankbordgroep RADHM

<u>Einde document</u>	
-----------------------	--

BMJ Open

**Optimised 'chain of survival' in the Netherlands for out-of-hospital cardiac arrest patients
Impact of early instructions from dispatch centre to first responders and use of mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation**

Journal:	<i>BMJ Open</i>
Manuscript ID	bmjopen-2019-029254.R1
Article Type:	Research
Date Submitted by the Author:	03-May-2019
Complete List of Authors:	de Visser, Matthijs; Regionale Ambulance Voorziening Hollands Midden, R&D; Leids Universitair Medisch Centrum, ED Bosch, Jan; Regionale Ambulancedienstvoorziening Hollands Midden Bootsma, Marianne; Leids Universitair Medisch Centrum, Cardiology Cannegieter, Suzanne; Leids Universitair Medisch Centrum, Epidemiology van Dijk, Annemarie ; GGD Hollands Midden Heringhaus, Christian; Leids Universitair Medisch Centrum, ED de Nooij, Jan; Regionale Ambulancedienstvoorziening Hollands Midden Terpstra, Nienke; GGD Hollands Midden Peschanski, Nicolas; CHU de Rouen, Service des Urgences Adultes; Institute for Biomedical Research and Innovation , INSERM U1096 Burggraaf, Koos; Centre for Human Drug Research
Primary Subject Heading:	Emergency medicine
Secondary Subject Heading:	Cardiovascular medicine, Epidemiology, Evidence based practice, Medical education and training
Keywords:	ACCIDENT & EMERGENCY MEDICINE, EDUCATION & TRAINING (see Medical Education & Training), EPIDEMIOLOGY, Quality in health care < HEALTH SERVICES ADMINISTRATION & MANAGEMENT

SCHOLARONE™
Manuscripts

Optimised 'chain of survival' in the Netherlands for out-of-hospital cardiac arrest patients

Impact of early instructions from dispatch centre to first responders and use of mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation on survival rates.

M.G. de Visser^a, J. Bosch^a, M. Bootsma^b, S.C. Cannegieter^c, D.J.A. van Dijk^d, C. Heringhaus^e, J. de Nooij^a, N. Terpstra^b, N. Peschanski^f, J. Burggraaf^g

^a Research and Development, Regional Ambulance Services Hollands-Midden, Leiden, the Netherlands

^b Cardiology department, Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands

^c Department of clinical Epidemiology, Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands

^d Regional Public Health Organization Hollands Midden, Leiden, the Netherlands

^e Emergency department, Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands

^f Advisor Vygon Group, Research Manager CIRCE-NEV, Emergency Department, SAMU and MICU, Eure-Seine General Hospital, Evreux Normandy, France

^g Centre for Human Drug Research, Leiden, the Netherlands

Correspondence to:

Matthijs de Visser; mdevisser@rayhm.nl; +31683524126

Abstract

Objectives: To evaluate the impact of implemented procedures for out-of-hospital cardiac arrests by determining patient outcome defined as the percentage return of spontaneous circulation at arrival at the emergency department, and three-month- and one-year survival rates.

Design: Observational study.

Setting: Primary emergency medical care consisting of Advanced Life Support is given by ambulance nurses and secondary care by hospitals within the mid-western part of the Netherlands covering 750.000 inhabitants.

Participants: 433 of 500 consecutive out-of-hospital cardiac arrest patients were included in the study over a 1,5-year period.

Outcome measures: Analysis included number of patients with return of spontaneous circulation when handed over to the Emergency Department, survival at 3 months and 1 year including a comparison with global outcome rates. We further considered the influence of gender, delays, bystander Basic Life Support, use of an automated external defibrillator, initial rhythm and mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation.

Results: Thirteen percent (67/500) of the initial patient population was excluded from the analysis as reanimation in these patients was aborted due to expressed wish not to be resuscitated. Resuscitation was started by bystanders, police and/or first responders in 312/433 (72%) cases. An automated external defibrillator was used in 198 of these 312 cases (63%) of which it defibrillated 108 times. Mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation was necessary in 277/433 patients (64%). Spontaneous circulation returned in 96/277 (35%) patients of this group. In the overall studied population, return of spontaneous circulation percentage at arrival at the hospital was 214/433 (49%). The 3- and 12-month survival rates were 123/433 (28%) and 119/433 (27%) respectively.

Conclusions: Optimised 'chain of survival' for out-of-hospital cardiac arrest patients resulted in return of spontaneous circulation in 49% of the cases and a one-year-survival rate of 27% in the studied population.

Article Summary

Strengths and limitations of this study

- This is a prospective, observational study in a relatively large population (n=500).
- The results of the study were obtained after standardised evaluation of resuscitations.
- This study did not utilize a blind or randomized design.
- The outcome measures did not include neurological outcomes.
- Comparisons were made to global data and not to matching controls.

The original protocol for the study

The original protocol is added as a supplementary file, including study form and Standard Operating Procedure (in Dutch)

Funding statement

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Competing interests statement

N. Peschanski is an advisor for Vygon Group but was not involved in data collection or interpretation of the results.

All other authors have declared no interest.

Author's contribution

M.G. de Visser(MV), J. Bosch(JBo), M. Bootsma(MB), S.C. Cannegieter(SC), D.J.A. van Dijk(DD), C. Heringhaus(CH), J. de Nooij(JN), N. Terpstra(NT), N. Peschanski(NP), J. Burggraaf(JBu) are the authors.

MV, JBo, JN and CH conceived the idea for the study. MV, JBo and DD project-managed the study, supervised data collection, and performed data cleaning. MV, DD, SC and NT performed statistical analysis. MB and CH substantially contributed to the design of the study and data collection. MV and JBu wrote the first draft of the manuscript. JBu and NP provided advice and supervision. All authors met the criteria:

1. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
2. Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND

3. Final approval of the version to be published; AND

4. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Patient consent (for publication)

Not required.

Ethics approval

The Medical Ethics Committee of Leiden University Medical Centre approved the study protocol. The study is registered in a public trial registry (ISRCTN 42987115).

Data sharing statement

There are no additional unpublished data from this study. Dataset: de Visser, Matthijs (2019), "RHM study", Mendeley Data, v1 <http://dx.doi.org/10.17632/7bx9dkb22m.1>

Wordcount: 3113

MeSH: Cardiopulmonary Resuscitation, Emergency Medical Services, Ambulances, Outcome Assessment (Health Care), Survival Rate

Background

Improving the outcome of out-of-hospital cardiac arrest (OHCA) is still a major health care challenge, particularly for ambulance services responsible to treat patients according to the pertaining cardiopulmonary resuscitation (CPR) guidelines/protocols[1].

Introducing new aids or combining existing aids improves the quality of resuscitation. However, an integrated approach by optimising the 'chain of survival' is considered to have more impact on the outcome of patients with OHCA[2]. Therefore, the Dutch Regional Ambulance Service Hollands Midden (RAVHM) implemented a combined series of interventions with the intent to provide comprehensive care to OHCA patients and improve their survival.

The RAVHM region covers 875 km² and consists mainly of urbanised countryside in the mid-western region of the Netherlands. RAVHM provides ambulance services from 9 locations and 31 vehicles, serving approximately 775,000 inhabitants. RAVHM receives about 65,000 ambulance calls annually, of which 42% have high priority.

1 During the period from 2006-2010, RAVHM has invested in a series of initiatives to
2 improve the chain of survival. The dispatch centre developed standardized instructions
3 which are used to assist callers and/or bystanders to provide optimal basic life support
4 (BLS). Police and fire department were equipped with automated external defibrillators
5 (AED), and officers were specifically trained by ambulance staff to perform optimal
6 BLS. Finally, the ambulance staff of RAVHM was certified to perform resuscitation with
7 the Lund University Cardiopulmonary Assist System (LUCAS; Jolife AB, Lund,
8 Sweden) and the Boussignac tube was introduced[3,4]. This endotracheal tube allows
9 continuous insufflation of oxygen at a flow of approximately 15 l/min resulting in a
10 Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) of 5 - 8 cm H₂O. Thereby, the lungs are
11 continuously supplied by oxygen while CO₂ can escape through the open end of the
12 tube[5]. In combination with the LUCAS, air and oxygen insufflation is initiated and
13 maintained by exchange of active compression and decompression of the thorax[6]. The
14 combined use of LUCAS and Boussignac tube ensures a constant oxygenation and
15 ventilation, independent of the skills of the ambulance personnel[7]. The impact of these
16 measures have previously been evaluated in the context of out-of-hospital resuscitation;
17 the effect of public education[8], adequate oxygen supply[9] and the use of mechanical
18 chest compression devices[10]. However, to the best of our knowledge this is the first
19 systematic evaluation of the impact of a comprehensive set of measures aimed to improve
20 patient outcome. Results are presented using the standardised UTSTEIN template for
21 uniform reporting of cardiac arrests[11].

22 Therefore, the aim of this study was to systematically evaluate the impact of this
23 optimised 'chain of survival' approach on the outcome of OHCA patients. In addition to
24 survival rates, we investigated the influence of different conditions/variables on patient
25 outcome.

26 The full study protocol is available in the supplementary file "Protocol RHM study".

27 Methods

28 Study design and participants

29 This observational, prospective study was conducted in the western part of the
30 Netherlands, from November 2011 until April 4th of 2013. The Medical Ethics
31 Committee of Leiden University Medical Centre approved the study protocol. The study
32 is registered in a public trial registry (ISRCTN 42987115).

1 The study was coordinated by RAVHM and data were collected in a uniform way using
2 template data collection forms and read-outs from equipment. Outcome data were
3 obtained from the hospitals using a standard questionnaire, considering privacy laws. All
4 data were subsequently stored in a central database located at the site of the ambulance
5 service.
6
7

8
9 This study included 500 consecutive cardiac arrest patients for whom assistance of
10 RAVHM was called. All suspected cardiac arrest cases that were brought to the attention
11 of the ambulance service in the time period of the study were included in chronological
12 order. No selection occurred at the time of call.
13
14
15

16
17 Time of call to the dispatch centre, ambulance and monitor times were extracted from a
18 validated time keeping system (OpenCare Ambu version 1.10/1.11; Centric, Gouda, The
19 Netherlands).
20
21

22
23 Upon arrival ambulance staff administered CPR and monitored heart rhythm as quickly
24 as possible. Optional defibrillation, manual thorax compressions and ventilation using
25 bag-valve-mask (FiO₂ 1.0) with ratio 30:2 were applied. Subsequently, mechanical
26 compressions were performed by a LUCAS device. Immediately after LUCAS was in
27 operation, patients were intubated with the Boussignac tube. Defibrillation was prioritised
28 over intubation. All ambulance staff members were certified to apply and use the LUCAS
29 and Boussignac tube. Utilization of these devices was according to standard operating
30 procedures of RAVHM.
31
32
33
34
35
36

37
38 All data were obtained from the ARF, the CRF and Lifenet Code-Stat Reviewer 8.0
39 (Physio-Control). Patient data including diagnosis, treatment, the course of the OHCA
40 and vital signs were registered on the Ambulance Ride Form (ARF). Additional study
41 specific data was documented using a case report form (CRF) based on the most recent
42 version of the UTSTEIN template for Resuscitation Registries[11]. These included end-
43 tidal CO₂ (etCO₂), peripheral oxygen saturation (SpO₂), use of devices (LUCAS,
44 Boussignac tube, other), awareness status during mechanical thorax compression and
45 complications due to resuscitation. Missing data from ARF or CRF were extracted from
46 Lifenet Code-Stat Reviewer 8.0.
47
48
49
50
51
52

53
54 The primary outcome was the number (percentage) of patients with return of spontaneous
55 circulation (ROSC) at arrival at the hospital emergency department (ED), and three-
56 month- and one-year survival rates. Secondary outcomes were ROSC percentages
57
58
59
60

differentiated for gender, initial rhythm, bystander BLS (yes/no), AED use (yes/no), use of LUCAS and Boussignac tube and delay start BLS.

Data are provided as means (\pm SD) or median (range) when appropriate. Statistical analyses included Pearson's chi squared tests for dichotomous or categorical variables and were done by using IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0. Armonk, NY

Patient and Public involvement

Direct patient involvement in the prehospital emergency medicine field is rare and uncommon. However, indirect involvement of patients was obtained by submitting the protocol to the Medical Ethics Committee, which has patient's representation. This study shows the results of optimizing the chain of survival without any additional experimental intervention, hence no burden for the patients was incurred, as all patients were treated according to the resuscitation guidelines. The results of this study will be further disseminated by presenting the publication to the Resuscitation Committee (*Reanimatieraad*) and other Ambulance Services in the Netherlands. The study results will be presented at local and (inter)national relevant conferences.

Results

Patient characteristics and outcomes

A tabular overview of the study results is provided in Table 1. From the total of 500 consecutively included patients in whom resuscitation was attempted, 67 (13.4%) patients were excluded based on Do Not Attempt Resuscitation (DNAR) instruction or medical futility. The average age of all included patients was 65 (range 0-100) years. Most patients 306/433 (71%) were male.

The analysed OHCA events occurred in or around home (67%), in a public place (29%) or in the ambulance (4%). Most OHCA had a cardiac cause (79%).

CPR was unsuccessful in 94 (22%) of the 433 evaluable patients and were pronounced dead at the site of occurrence and not transported to the hospital. The remaining 339 patients (78%) were transported to the ED for further treatment. At handover to the ED-staff 214 patients (49%) had ROSC. The overall three-month survival rate was 28% (123 patients) and 119 patients (27%) survived for at least one year.

Dispatch, bystander and first responder CPR

1 In 55% (240 of 433) of the cases the arrest was 'witnessed'. The average time between
2 reporting an OHCA to the dispatch centre and the arrival of the ambulance at the scene
3 was 9 (SD \pm 3) minutes. During the time between the call to the emergency centre and the
4 arrival of the ambulance bystanders were given appropriate instructions from the dispatch
5 centre and started guided-BLS in 72% (312 of 433). In 80 of these 312 (26%) patients
6 BLS was started within one minute. Resuscitation was started by first responders of the
7 fire department in 35 patients. Police staff resuscitated 160 times before the ambulance
8 arrived either as first responder or overtaking bystander CPR. The AED was used in 198
9 of 433 (63%) cases, as part of the BLS. In 108 cases the AED defibrillated, resulting in
10 ROSC in 23 cases (12% of the AED-connected patients).

11 Not starting BLS prior to ambulance arrival resulted in the lowest percentage (42%) of
12 patients with ROSC upon arrival at the hospital. Bystander-started BLS (49%),
13 resuscitation by first responders (46%), GP/medical staff (44%), family/friends (43%)
14 and police (44%) all resulted in higher ROSC outcomes.

15 In 50% (216 of 433) of the cases an initial shockable rhythm was observed. BLS with or
16 without AED use resulted in 48% (96 of 198) and 51% (58 of 114) ROSC at ED,
17 respectively. Of the 47 witnessed monitored arrest (WMA) cases registered, a shockable
18 rhythm was observed in 23 patients. In this group ROSC was achieved 21 times (91%).
19 This contrast sharply with only 33% (8 of 24) ROSC if no shockable rhythm was present.

20 *Devices – effects and complications*

21 Mechanical compression using the LUCAS was used 328 times by the ambulance staff
22 after resuscitation was started with manual thorax compressions (Table 2). When LUCAS
23 was applied, blood pressure measurement was not always performed but was measurable
24 in at least 153 cases. During device-assisted resuscitation with LUCAS, motoric
25 symptoms were observed, without heart rhythm compatible with life, in 53 (16%)
26 patients. The observed motoric symptoms included grimace, restlessness, trismus and/or
27 open eyes.

28 No device related complications/side effects were detected by the ambulance personnel in
29 56% of patients resuscitated with the LUCAS. In 44% of the patients side effects
30 included skin abrasion caused by the suction cup of the LUCAS (in 26% of patients),
31 suspicion of rib/sternum fracture (in 14% of the patients), lung secretions in the
32 Boussignac tube (5% of the patients) and in 4% other complications were reported (table
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

2). Careful further diagnostic and/or radiological assessments in the hospital did not reveal lung haemorrhages nor other complications.

Supported ventilation was necessary in almost all patients. In approximately 15% of the patients intubation failed and the laryngeal mask airway-Supreme (LMA-S) was used. Intubation was performed with a standard endotracheal tube in 32 patients (7% of the total population), and the Boussignac tube in 290 (67%) of the 433 patients. Simultaneous use of the Boussignac tube and the LUCAS device occurred in 277 (64%) patients and in 13 cases the tube was used without LUCAS. All cases allowed side stream registered continuous etCO₂ measurements proximal to the tube. This provided continuous graphics and metric values during compressions with the LUCAS. SpO₂ was measurable in 202 cases using a pulse oximeter. Combined use of LUCAS and Boussignac tube resulted in ROSC at ED for 96/277 (35%) patients.

Witnessed/non-witnessed

The majority of the cardiac arrests (n=287, 66%) were witnessed arrests (Table 3). In this group the ROSC percentage was higher compared to the group of patients with non-witnessed arrests (56% vs 37%, p=0.0002, Chi-Square Test). The highest percentage of ROSC was achieved with witnessed monitored arrests with a shockable rhythm (91%) while in patients in whom the arrest was witnessed but proved to be non-shockable rhythm only 33% achieved ROSC on the ED (p = 0.0001, Chi-Square Test). No significant differences in outcome were found between male and female (48% vs. 53%).

First monitored rhythm

Patients presenting with shockable rhythms as the first monitored rhythm had a two-fold higher ROSC (67%) compared to patients with non-shockable rhythms (32%). The difference was highly statistically significant p < 0.0001 (Chi-Square Test). In 108 of all patients with a shockable rhythm (n=216), an AED was connected. In 64 of the 108 cases (59%) this resulted in ROSC on ED. ROSC percentage of 74% was achieved without using an AED (80 of the 108 patients; p = 0.02, Chi-Square Test).

Females with an initially shockable rhythm got ROSC in 78% (42 of the 54 times), while this 63% (102 of the 162 patients) in males (p = 0.046, Chi-Square Test). No gender differences in ROSC outcome were observed in patients with an initially non-shockable rhythm.

Discussion

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
It seems theoretically plausible that investing in the optimization of the out-of-hospital measures for optimal CPR would improve patient outcome. However, it is difficult to classically compare outcome data because prospective studies, though possible, cannot accommodate the concomitantly occurring changes in the care of OHCA patients. This will result in underpowered studies and it can even be argued that not changing out-of-hospital procedures while in-hospital improvements have shown benefit challenges the principle of equipoise. In addition, regional differences in adoption of new techniques, development, training and implementation of new procedures makes it problematic to timely and uniformly evaluate changes in the management of OHCA patients. Therefore, we chose to descriptively report on patient outcome by implementing several adaptations aimed to optimise the chain of survival and that occurred more or less simultaneously to existing practice. The adaptations consisted of three protocolized components: bystander support by the dispatch centre, training and the use of AED for first responders and deployment of mechanical thorax compression with intubation using the Boussignac tube by ambulance staff.

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
The most important finding of our research is that implementation of these measures resulted in the observation that 49% of patients had ROSC at arrival at the hospital, and that the 1-year-survival rate was 27%. These figures compare favourably to the reported global survival rates at ED of 5-20% [12], 10% to discharge[13] and to our own historic data. We cautiously infer that the components that we implemented to optimise the chain of survival may be of benefit for patients who are resuscitated outside the hospital. There are several supporting arguments to substantiate these findings.

39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
First, protocolized instructions reduces uncertainty and guides the initial response of non-professional bystanders. Police and/or fire department first responders often arrive earlier than the ambulance. It is therefore considered vital to adequately train police and other first responders, which is supported by literature[14,15]. Increasing public access to AEDs and training police and other first responders in BLS and AED use are relatively simple measures to improve the outcome of resuscitation, in accordance with ERC suggestions. Indeed, it has been reported that an early start of adequate resuscitation increases higher ROSC percentages upon arrival at the hospital[15].

54
55
56
57
58
59
60
Secondly, the application of mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation as employed in our study apparently had a positive effect on patient outcome. No major complications were found using the LUCAS and the device can be used in all common OHCA circumstances. This is in line with previous

1 randomized studies describing similar variety and incidence of injuries comparing
2 resuscitation using the LUCAS to manual chest compressions[16,17]. Moreover, use of
3 the LUCAS improves chest compressions in depth and frequency compared to manual
4 chest compression[18]. In addition, hands-off time is reduced to a minimum as the device
5 continuously provides thorax compressions[19]. This allows optimal management and
6 ventilation support, enabling relatively good perfusion to organs and gas exchange as
7 shown by higher EtCO₂ values[20,21,22] during transfer to ED.
8
9

10
11
12 Furthermore, the use of the LUCAS improves the safety of ambulance staff as it allows
13 them to be securely seated while supervising the patient during transport[23]. This is
14 supported by a survey initiated by our ambulance service which showed that ambulance
15 staff members rated unanimously positive about using mechanical CPR (n=220).
16 Continuity of resuscitation deemed more effective and results in a better organised
17 management of the workplace were the mentioned contributing factors.
18
19
20
21
22

23 One drawback of using the LUCAS is that, despite use of fentanyl/midazolam, some
24 patients showed 'awareness signs' with a heart rhythm incompatible with life. This is
25 most likely explained by the fact that cerebral blood flow and cardiac output by LUCAS
26 is significantly higher compared to manual chest compressions as described by
27 Rubertsson in an experimental model[24]. These awareness signs can impede the quality
28 of the resuscitation by contributing to commotion or emotional responses of bystanders
29 and family.
30
31
32
33
34
35

36 The Boussignac tube is a type of endotracheal tube in the arsenal of the ambulance
37 service that supplies oxygenation and ventilation during CPR[3,5,25]. It further allows
38 measurement of SpO₂ and etCO₂ during the resuscitation which is obviously important
39 feedback. A positive impact on survival using appropriate ventilatory support has
40 previously been shown to be beneficial in trauma patients[26]. Although it is recognized
41 that trauma patients differ in several aspects from the population evaluated in this paper
42 and that different techniques were employed, it confirms that adequate ventilatory
43 support is important for the outcome of patients.
44
45
46
47
48
49
50

51 This study shows that the use of the LUCAS with or without use of the Boussignac tube
52 fits well within the organisation of resuscitation care in practice. Nearly all the
53 resuscitations were started (or continued) by using the LUCAS. This 'hands-free' situation
54 created using LUCAS and Boussignac tube enables to evaluate the resuscitation at an
55 early stage and prepare for further management of the patient including diagnosis of the
56 cause, planning and logistics.
57
58
59
60

1 Gender differences were observed between the proportion of patients arriving with ROSC
2 on arrival at the ED. These findings suggest that females with an initial shockable rhythm
3 had a better outcome than males for which we have no solid explanation as bystander
4 CPR, arrival time of ambulance staff and use of devices did not differ between the
5 groups.
6
7

8
9 The lower percentage ROSC at ED (35%) found by using LUCAS and Boussignac
10 during resuscitation is explained by the fact that the LUCAS and Boussignac are typically
11 used in prolonged resuscitations. Before the LUCAS is employed, (automatic)
12 defibrillation has already taken place according ERC guidelines. LUCAS and Boussignac
13 were used rarely in patients with early ROSC, which negatively impacts the percentage of
14 patients with ROSC at ED using this combination.
15
16
17
18

19 20 21 Conclusion

22
23 Protocolized approaches including clear instructions given by the dispatch centre, an
24 immediate start of CPR by bystanders and training given by the ambulance service to
25 professional first responders appear to be useful additions in the chain of survival. We
26 therefore advocate widespread implementation of these relatively easily achievable
27 measures. Also, the use of mechanical compression using the LUCAS with concomitant
28 Boussignac tube ventilation provides ambulance services with a simple but effective
29 method of resuscitation. A relatively high percentage (49%) of patients with ROSC at the
30 ED and relatively high one-year survival rates (27%) compared to reported global
31 survival rates were observed using this combined method, even if no CPR was provided
32 by bystanders. Ambulance staff members are very supportive for this device-assisted
33 resuscitation as it appears to be effective, reduces the hands-off time and enables
34 prolonged resuscitation. Finally, it appears that the hospital care of the patients when
35 presented at the hospital is facilitated as the patients are already intubated and cannulated.
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45

46
47 Further research is needed to explain the observed difference in outcomes between male
48 and female patients. Other research efforts could be directed to investigate whether the
49 reduced hands-off time of ambulance staff can be utilized to perform out-of-hospital
50 interventions such as treatment of reversible causes of OHCA that were previously
51 virtually impossible.
52
53
54
55

56 57 Acknowledgements

58
59 The authors wish to thank George Boussignac for reviewing the article.
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

Table 1 Patient characteristics presented as per Utstein template

Data name	Total no. (%)	Male no. (%)	Female no. (%)
Absence of signs of circulation and/or considered for resuscitation	500 (100%)	345 of 500 (69%)	155 of 500 (31%)
Resuscitation not attempted	67 of 500 (13%)	39 of 345 (11%)	28 of 155 (18%)
DNAR order present	6 (1%)	4	2
Attempt considered futile	61 (12%)	35	26
Signs of circulation present	Excluded		
Resuscitations attempted	433 of 500 (87%)	306 of 345 (89%)	127 of 155 (82%)
Any defibrillation attempt	216 (50%)	162 (53%)	54 (43%)
Chest compressions (and/or LUCAS)	328 (76%)	229 (75%)	99 (78%)
Aetiology (multiple entry possible)			
Presumed cardiac	343 of 433 (79%)	242	101
Trauma	15 of 433 (3%)	11	4
Submersion	6 of 433 (1%)	5	1
Respiratory	22 of 433 (5%)	17	5
Other noncardiac	39 of 433 (9%)	27	12
Unknown	96 of 433 (22%)	64	32
Arrest witnessed/monitored	287 of 433 (66%)	200 of 306 (65%)	87 of 127 (69%)
Laypersons	240 (84%)	166	74
Healthcare providers	47 (16%)	34	13
Arrest not witnessed	146 of 433 (34%)	106 of 306 (35%)	40 of 127 (31%)
First monitored rhythm shockable	216 of 433 (50%)	162 of 306 (53%)	54 of 127 (43%)
VF	198 (46%)	150 (49%)	48 (38%)
VT	13 (3%)	8 (3%)	5 (4%)
Unknown AED shockable rhythm	5 (1%)	4 (1%)	1 (1%)
First monitored rhythm nonshockable	217 of 433 (50%)	144 of 306 (47%)	73 of 127 (57%)
Asystole	112 (26%)	79 (26%)	33 (26%)
PEA	78 (18%)	48 (16%)	30 (24%)
Bradycardia	26 (6%)	16 (5%)	10 (8%)
Other	1 (0%)	1 (0%)	0 (0%)
Unknown AED nonshockable rhythm	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
CPR before EMS	312 of 433 (72%)	225 (74%)	87 (69%)
Use of AED before EMS	198 of 433 (46%)	150 of 306 (49%)	48 of 127 (38%)
Percentage AED use of CPR before EMS	198 of 312 (63%)	150 of 225 (67%)	48 of 87 (55%)
Defibrillation by AED	108 of 198 (55%)	88 (59%)	20 (42%)
ROSC after AED	23 of 198 (12%)	21 (14%)	2 (4%)
Any ROSC			
Yes	255 of 433 (59%)	176 of 306 (58%)	79 of 127 (62%)
No	178 of 433 (41%)	130 of 306 (42%)	48 of 127 (38%)
Survived event to ED/ICU	214 of 433 (49%)	147 of 306 (48%)	67 of 127 (53%)
Discharged alive (9 missing)	129 of 433 (30%)	Unknown	Unknown
Alive after 3 months (9 missing)	123 of 433 (28%)	Unknown	Unknown
Alive after 1 year(9 missing)	119 of 433 (27%)	Unknown	Unknown
Location of arrest: out-of-hospital			
Home/residence	292 of 433 (67%)	187 of 306 (61%)	105 of 127 (83%)
Industrial/workspace	10 of 433 (2%)	8 of 306 (3%)	2 of 127 (2%)
Sport/recreation event	14 of 433 (3%)	14 of 306 (5%)	0 of 127 (0%)
Street/public building	98 of 433 (23%)	84 of 306 (27%)	14 of 127 (11%)
Other, in ambulance	19 of 433 (4%)	13 of 306 (4%)	6 of 127 (5%)

Italic items are in comparison to subgroup totals

Table 2 Additional descriptive event statistics

	Total N=433 no. (%)
Age, mean [range]	64,7 year [0-100 year]
Average response time (from start call to arrival of ambulance)	9 min. (\pm 3 min)
Tools/devices used (multiple entry):	
LUCAS	328 (76%)
Boussignac tube	290 (67%)
Endotracheal tube	32 (7%)
LMA-S	63 (15%)
Mask / bag	351 (81%)
EZ-IO	114 (26%)
None	31 (7%)
Awareness signs during LUCAS CPR:	
None	275 (84%)
Any sign (multiple entry)	53 (16%)
Grimas face	29 (9%)
(Motoric) restlessness	23 (7%)
Trismus	13 (4%)
Open eyes	18 (5%)
Time from collapse to bystander BLS:	
< 1 minute	80 (27%)
1-5 minutes	136 (46%)
6-10 minutes	46 (16%)
11-20 minutes	12 (4%)
> 20 minutes	20 (7%)
No. of defibrillations on scene:	
0	172 (40%)
1	84 (19%)
2	42 (10%)
3	30 (7%)
4	19 (4%)
5	20 (5%)
6 or more	66 (15%)
Observed suspected complications during and after LUCAS applying	
None	182 (55%)
Any (multiple entry)	146 (45%)
Excoriation sternum	85 (26%)
Rib fracture	46 (14%)
Lung secretions	18 (5%)
Lung bleeding (no major)	3 (1%)
other	9 (3%)
Parameters during CPR	
SpO ₂ not measurable / not measured	231 (53%)
SpO ₂ measured	202 (47%)
< 70 %	42 (10%)
70-80 %	33 (8%)
81-90 %	36 (8%)
> 90 %	91 (21%)
CO ₂ not measurable / not measured	111 (26%)
CO ₂ measured	322 (74%)
< 10 mmHg	40 (9%)
10-30 mmHg	138 (32%)
> 30 mmHg	144 (33%)
Systolic blood pressure measured	280 (65%)
not measurable / not measured	153 (35%)
transported to hospital	339 (78%)
pronounced dead at scene	94 (22%)

Italic items are in comparison to subgroup totals

Table 3 ROSC at the emergency department by subgroups

N=433	Male		Female		Total	
Data name	n=306	ROSC at ED	n=127	ROSC at ED	n=433	ROSC at ED
Witnessed or unwitnessed arrest						
Witnessed	200 (65%)	107 (54%)	87 (69%)	53 (61%)	287 (66%)	160 (56%)
Bystander	166 (83%)	87 (52%)	74 (85%)	44 (59%)	240 (84%)	131 (55%)
Ambulance	34 (17%)	20 (59%)	13 (15%)	9 (69%)	47 (16%)	29 (62%)
Shockable	15 (44%)	13 (87%)	8 (62%)	8 (100%)	23 (49%)	21 (91%)
Non-shockable	19 (56%)	7 (37%)	5 (38%)	1 (20%)	24 (51%)	8 (33%)
Unwitnessed	106 (35%)	40 (38%)	40 (31%)	14 (35%)	146 (34%)	54 (37%)
First monitored rhythm						
Shockable	162 (53%)	102 (63%)	54 (43%)	42 (78%)	216 (50%)	144 (67%)
AED	88 (54%)	50 (56%)	20 (37%)	14 (70%)	108 (50%)	64 (59%)
Ambulance	74 (46%)	52 (70%)	34 (63%)	28 (82%)	108 (50%)	80 (74%)
Nonshockable	144 (47%)	45 (31%)	73 (57%)	25 (34%)	217 (50%)	70 (32%)
Bystander CPR						
Bystander CPR (multiple entry)	225 (74%)	112 (50%)	87 (69%)	42 (48%)	312 (72%)	154 (49%)
Bystander	59	43 (73%)	11	8 (73%)	70	51 (73%)
First responders	29	12 (41%)	6	4 (67%)	35	16 (46%)
GP/medical	29	15 (52%)	8	1 (13%)	36	16 (44%)
Family/friends	65	26 (40%)	31	15 (48%)	96	41 (43%)
Police	113	50 (44%)	47	21 (45%)	160	71 (44%)
With AED	150 (67%)	71 (47%)	48 (55%)	25 (52%)	198 (63%)	96 (48%)
BLS only	75 (33%)	41 (55%)	39 (45%)	17 (44%)	114 (37%)	58 (51%)
No bystander CPR	47 (15%)	15 (32%)	27 (21%)	16 (59%)	74 (17%)	31 (42%)
Ambulance witnessed	34 (11%)	20 (59%)	13 (10%)	9 (69%)	47 (11%)	29 (62%)
LUCAS and Boussignac tube	194 (63%)	66 (34%)	83 (65%)	30 (36%)	277 (64%)	96 (35%)

References

- 1 Soar J, Nolan JP BB et al. Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation* Published Online First: 2015AD. doi:10.1016/j.resuscitation.2005.10.001
- 2 Greif R, Lockey AS, Conaghan P, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. *Resuscitation* Published Online First: 2015. doi:10.1016/j.resuscitation.2015.07.032
- 3 Brochard L, Boussignac G, Dubois Randé JL, et al. Cardiopulmonary resuscitation without a ventilator using a novel endotracheal tube in a human. *Anesthesiology* 1990;**72**:389. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2301772>
- 4 Van Gerven E, Keirens A, Muysoms W, et al. AP094 Combination of a mechanical active compression-decompression cardiopulmonary resuscitation mechanism (LUCAS1™ and the Boussignac tube during CPR in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2011;**82**:S31. doi:10.1016/S0300-9572(11)70126-5
- 5 Bertrand C, Hemery F, Carli P, et al. Constant flow insufflation of oxygen as the sole mode of ventilation during out-of-hospital cardiac arrest. *Intensive Care Med* 2006;**32**:843–51. doi:10.1007/s00134-006-0137-2
- 6 Cordioli RL, Lyazidi A, Rey N, et al. Impact of ventilation strategies during chest compression. An experimental study with clinical observations. *J Appl Physiol* Published Online First: 2016. doi:10.1152/jappphysiol.00632.2015
- 7 Bobrow BJ, Ewy GA. Ventilation during resuscitation efforts for out-of-hospital primary cardiac arrest. *Curr Opin Crit Care* 2009;**15**:228–33. doi:10.1097/MCC.0b013e32832931b2
- 8 Saberi F, Adib-Hajbaghery M, Zohrehie J. The effects of public education through Short Message Service on the time from symptom onset to hospital arrival in patients with myocardial infarction: A field trial. *ARYA Atheroscler* 2017.
- 9 Adib-Hajbaghery M, Maghaminejad F, Paravar M. The Quality of Pre-Hospital

- Oxygen Therapy in Patients With Multiple Trauma: A Cross-Sectional Study. *Iran Red Crescent Med J* Published Online First: 2014. doi:10.5812/ircmj.14274
- 1
2
3
4 10 Gates S, Quinn T, Deakin CD, *et al.* Mechanical chest compression for out of
5 hospital cardiac arrest: Systematic review and meta-analysis. *Resuscitation*. 2015.
6 doi:10.1016/j.resuscitation.2015.07.002
7
8
9
10 11 Perkins GD, Jacobs IG, Nadkarni VM, *et al.* Cardiac Arrest and Cardiopulmonary
11 Resuscitation Outcome Reports: Update of the Utstein Resuscitation Registry
12 Templates for Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Resuscitation* Published Online
13 First: 2015. doi:10.1016/j.resuscitation.2014.11.002
14
15
16
17 12 Berdowski J, Berg RA, Tijssen JGP, *et al.* Global incidences of out-of-hospital
18 cardiac arrest and survival rates: Systematic review of 67 prospective studies.
19 *Resuscitation* Published Online First: 2010.
20 doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.006
21
22
23
24
25 13 Dyson K, Brown S, May S, *et al.* International variation in survival after out-of-
26 hospital cardiac arrest: a validation study of the Utstein template. *Resuscitation*
27 Published Online First: 2018. doi:10.1016/j.resuscitation.2018.07.041
28
29
30
31 14 Ko SY, Ro YS, Shin S Do, *et al.* Effect of a first responder on survival outcomes
32 after out-of-hospital cardiac arrest occurs during a period of exercise in a public
33 place. *PLoS One* Published Online First: 2018. doi:10.1371/journal.pone.0193361
34
35
36
37 15 Song J, Guo W, Lu X, *et al.* The effect of bystander cardiopulmonary resuscitation
38 on the survival of out-of-hospital cardiac arrests: A systematic review and meta-
39 analysis. *Scand. J. Trauma. Resusc. Emerg. Med.* 2018. doi:10.1186/s13049-018-
40 0552-8
41
42
43
44
45 16 Koster RW, Beenen LF, Van Der Boom EB, *et al.* Safety of mechanical chest
46 compression devices AutoPulse and LUCAS in cardiac arrest: A randomized
47 clinical trial for non-inferiority. *Eur Heart J* Published Online First: 2017.
48 doi:10.1093/eurheartj/ehx318
49
50
51
52
53 17 Smekal D, Johansson J, Huzevka T, *et al.* No difference in autopsy detected
54 injuries in cardiac arrest patients treated with manual chest compressions
55 compared with mechanical compressions with the LUCAS??? device-A pilot
56 study. *Resuscitation* 2009;**80**:1104–7. doi:10.1016/j.resuscitation.2009.06.010
57
58
59
60

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
- 18 Tranberg T, Lassen JF, Kaltoft AK, *et al.* Quality of cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest before and after introduction of a mechanical chest compression device, LUCAS-2; a prospective, observational study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2015;**23**:37. doi:10.1186/s13049-015-0114-2
- 19 Ochoa FJ, Ramalle-Gómara E, Lisa V, *et al.* The effect of rescuer fatigue on the quality of chest compressions. *Resuscitation* 1998;**37**:149–52. doi:10.1016/S0300-9572(98)00057-4
- 20 Valenzuela TD, Kern KB, Clark LL, *et al.* Interruptions of chest compressions during emergency medical systems resuscitation. *Circulation*. 2005;**112**:1259–65. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.105.537282
- 21 Steen S, Liao Q, Pierre L, *et al.* Evaluation of LUCAS, a new device for automatic mechanical compression and active decompression resuscitation. *Resuscitation* 2002;**55**:285–99. doi:10.1016/S0300-9572(02)00271-X
- 22 Axelsson C, Karlsson T, Axelsson AB, *et al.* Mechanical active compression-decompression cardiopulmonary resuscitation (ACD-CPR) versus manual CPR according to pressure of end tidal carbon dioxide (P(ET)CO₂) during CPR in out-of-hospital cardiac arrest (OHCA). *Resuscitation* 2009;**80**:1099–103. doi:10.1016/j.resuscitation.2009.08.006
- 23 Gässler H, Ventzke M-M, Lampl L, *et al.* Transport with ongoing resuscitation: a comparison between manual and mechanical compression. *Emerg Med J* 2013;**30**:589–92. doi:10.1136/emermed-2012-201142
- 24 Rubertsson S, Karlsten R. Increased cortical cerebral blood flow with LUCAS; a new device for mechanical chest compressions compared to standard external compressions during experimental cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation* 2005;**65**:357–63. doi:10.1016/j.resuscitation.2004.12.006
- 25 Saïssy JM, Boussignac G, Cheptel E, *et al.* Efficacy of continuous insufflation of oxygen combined with active cardiac compression-decompression during out-of-hospital cardiorespiratory arrest. 2000. doi:10.1097/00132586-200104000-00014
- 26 Adib Hajbaghery M, Maghaminejad F. Epidemiology of Patients With Multiple Trauma and the Quality of their Prehospital Respiration Management in, Kashan Iran: Six Months Assessment. *Arch Trauma Res*. Published Online First: 2014.

doi:10.5812/atrr.17150

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only



RADHOLLANDSMIDDEN

Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden

REANIMATIE FORMULIER

Regionale Ambulancedienst Hollands Midden

Ritnummer

--	--	--	--	--	--

1e Ambulance

--	--	--

Verpleegkundige

--	--	--

Chauffeur

--	--	--

patiënt

Geboortejaar

--	--	--	--

 man vrouw

2e Ambulance

--	--	--

Verpleegkundige

--	--	--

Chauffeur

--	--	--

1. Wat was de locatie van de reanimatie?

- in en om de woning
- openbare locatie/straat
- bedrijf
- sport
- traumatische reanimatie

2. Werd er bij aankomst al gereanimeerd?

- ja, zowel thoraxcompressie als beademing
- ja, alleen thoraxcompressie
- ja, alleen beademing
- nee -> **ga naar vraag 4**

3. Wie voerden de reanimatie uit? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- familie
- vrienden/bekenden
- omstanders
- huisarts/andere (para)medici
- politie
- First Responder/brandweer

4. Wat was bij benadering het delay tussen de collaps en de start van de reanimatie?

- geen delay of <1 minuut
- 1 tot 5 minuten
- 5 tot 10 minuten
- 10 tot 20 minuten
- > 20 minuten

5. Hebben omstanders een AED aangesloten op de patiënt?

- ja -> **ga naar vraag 6**
- nee -> **ga naar vraag 8**

6. Heeft de AED gedefibrilleerd?

- ja
- nee

7. Was er ROSC na AED gebruik?

- ja
- nee

8. Was er sprake van een Witnessed arrest? (dus in bijzijn van een omstander)

- ja
- nee

9. Was er sprake van een Witnessed Monitored arrest? (dus in bijzijn van ambulance)

- ja
- nee

10. Wat was het eerste gemonitorde ritme waarbij de patiënt reanimatiebehoefte werd of was?

- asystolie
- PEA
- VF
- bradycardie
- VT/SVT

11. Welke hulpmiddelen zijn gebruikt?

- LUCAS
- Boussignac tube
- Endotracheale tube
- LMA-S
- Masker-ballon
- geen van bovenstaande

12. Welke tekenen van awareness waren er tijdens reanimatie? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- geen
- grimas gezicht
- (motorische) onrust
- kaakklem
- ogen open

2723467685

1
2
3 **13. Hoeveel keer is er door de**
4 **ambulancebemanning gedefibrilleerd?**

- 5 0
6 1
7 2
8 3
9 4
10 5
11 6 of meer

12
13
14
15
16 **14. Welke vermoedelijke complicaties zijn**
17 **opgetreden?**

18 *(Meerdere antwoorden mogelijk)*

- 19 geen
20 ontvelling/hematoom thorax
21 sternum-/ribfractuur
22 longsecret
23 longbloeding
24 andere complicatie

25
26
27
28
29
30 **15. Naar welk ziekenhuis is de patiënt**
31 **vervoerd?**

- 32 niet vervoerd
33 LUMC
34 GHZ
35 Erasmus MC
36 IJsselland zh
37 Antonius Nieuwegein
38 ander ziekenhuis

39
40
41
42
43
44 **16. Is de patiënt met ROSC gepresenteerd op**
45 **de EHBO?**

- 46 ja -> *ga naar vraag 17*
47 nee -> *ga naar vraag 18*

48
49
50
51 **17. Wat was de Glasgow Coma Scale bij**
52 **presentatie op de EHBO?**

- 53 3, dus minimaal
54 3 t/m 8
55 tussen 8 en 15
56 15, dus maximaal

57
58
59
60
18. Hoogst gemeten SpO2 tijdens (LUCAS)
massage (%)

- <70
 70-80
 80-90
 >90

19. Gemeten CO2 na intubatie bij (LUCAS) massage
(mmHG)

- <10
 10-30
 >30

Gemeten CO2 bij einde (LUCAS) massage/
overdracht ziekenhuis (mmHG)

- <10
 10-30
 >30

20. Hoogst gemeten systolische RR tijdens
(LUCAS) massage (mmHG)

- <60
 60-90
 >90

Medicatie en infusie (totaal) gegeven

21. Epinefrine (mg)

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

22. Amiodarone (mg)

- 0 300 450

23. Atropine (mg)

- 0 3

24. Infusie (ml)

- 0 500 1000 1500 2000

25. Fentanyl toegediend? ja nee

26. Midazolam toegediend? ja nee

Onderzoeksprotocol

Prospectief open singlecenter gecontroleerd observationeel onderzoek naar de toepasbaarheid en Return of Spontaneous Circulation (ROSC) percentages van de Lund University Cardiac Assist System (LUCAS) en de Boussignac tube bij preklinische reanimatiepatiënten in de ambulanceregio Hollands-Midden

Protocol

RHM-study

Titel van het protocol 'Prospectief open singlecenter gecontroleerd observationeel onderzoek naar de toepasbaarheid en Return of Spontaneous Circulation (ROSC) percentages van de Lund University Cardiac Assist System (LUCAS) en de Boussignac tube bij preklinische reanimatiepatiënten in de ambulanceregio Hollands-Midden'.

Protocol ID	RHM - studie
Korte titel	Reanimatie Onderzoek RAD Hollands-Midden
Versie	1.0
Datum	1 mei 2010
Hoofdonderzoeker	Dr. J. de Nooij / Medisch Manager Ambulancedienst Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
Coördinator onderzoek	Dhr J. Bosch / Research Verpleegkundige - Clinical Research Coördinator Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
Researchteam	Dr. N. Terpstra Epidemioloog GGD Leiden Dhr. M. de Visser Verpleegkundig onderzoeker Ambulancedienst Dr. M. Bootsma Cardioloog / Hoofd staf hartziekten LUMC Dr. C. Heringhaus Anesthesist / Hoofd CEH LUMC Dr. S. Cannegieter Statisticus LUMC
Onafhankelijke onderzoeker	Dr. J. Burggraaf, Centre for Human Drug Research Research directeur cardiovasculaire en metabole ziekten
Onafhankelijk arts	
Monitor	
Opdrachtgever	Management RAD Hollands-Midden Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden p/a Gooimeerlaan 25 2317JZ Leiden

Ondertekening

Naam	Handtekening	Datum
Opdrachtgever Management RADHM P. Haasbeek (manager)		
Hoofdonderzoeker J. de Nooij (PI, Arts Ambulancedienst) J. Bosch (coördinatie) N. Terpstra (epidemioloog)		
Begeleider: K. Burggraaf		

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	4
Samenvatting.....	6
1. Inleiding en achtergrond	7
2. Doel en onderzoeksvraag.....	16
2.1 Doel.....	16
2.2 Onderzoeksvraag	16
3. Studie opzet.....	18
4. Studie Populatie	21
4.1 Population (base)	21
4.2 Inclusion criteria	21
4.3 Exclusion criteria	21
5. Methoden.....	22
5.1 Het reanimatieformulier, de template	23
5.2 Parameters en eindpunten van de studie	24
5.3 Andere studieparameter ; tijdregistratie	25
5.3.1 OpenCare:AMBU en lifenet	25
5.4 Reanimatieprotocollen.....	26
5.4.1 Protocol Circulatiearrest	27
5.4.2 Protocol LUCAS reanimatie	28
6. Veiligheid en rapportage	29
6.1 Materialen	29
6.1.2 LUCAS	29
6.1.3 Boussignac tube.....	30
6.2 Complicaties	31
6.2.1 Complicaties reduceren	32
6.2.2 AE en SAE.....	32
6.2.3 SUSAR.....	32
7. Statistische analyse	33
8. Privacy en ethische aspecten	34
9. Administratieve procedure en publicatie.....	36
9.1 Invullen reanimatieformulier	36
9.2 OpenCare:AMBU en lifenet.....	36
9.3 Centrale database.....	36
9.4 Bewarenhardcopy gegevens.....	36
9.5 Jaarlijks voortgangsrapport.....	36
9.6 Eind van studie.....	36
9.7 Publicatie	37
10 Referenties	38

Lijst van gebruikte afkortingen

6	ACLS	Advanced Cardiac Life Support
7	AE	Adverse Event
8	ACH	Ambulancechauffeur
9	AVP	Ambulanceverpleegkundige
10	BLS	Basic Life Support
11	CCU	Coronair Care Unit
12	CIO	Continuous Insufflation of Oxygen
13	ICU	Intensive Care Unit
14	ILCOR	International Liaison Committee on Resuscitation
15	LPA	Landelijk Protocol Ambulance
16	LUCAS	Lund University Cardiac Assist System
17	LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
18		
19	METC	Medisch Ethische Toetsing Commissie
20	RAD	Regionale Ambulance Dienst
21	RADHM	Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
22	ROSC	Return Of Spontaneous Circulation
23	SOSA	Stichting Opleiding Scholing Ambulancehulpverlening
24		
25	WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen

Samenvatting

Rationale: Ambulancediensten hebben de maatschappelijke plicht reanimaties uit te voeren volgens voorgeschreven richtlijnen. Er zijn diverse reanimatiehulpmiddelen op de markt die de veiligheid van hulpverleners en de kwaliteit van de reanimatie kunnen verbeteren. De Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden (RADHM) heeft in 2006 besloten LUCAS en de Boussignac tube bij reanimatie te implementeren.

Doel: Het onderzoek geeft inzicht in de preklinische toepasbaarheid van de gekozen hulpmiddelen en het ROSC percentage bij aankomst op een eerste hulp in de ambulanceregio Hollands-Midden.

Opzet van de studie: Prospectief gestratificeerd open singlecenter gecontroleerd observationeel onderzoek.

Onderzoeksgroep: 500 reanimatiepatiënten boven de 15 jaar gereanimeerd door de RADHM in de ambulanceregio Hollands-Midden.

Interventie: Alle reanimatiepatiënten worden conform het Landelijke Protocol Ambulancezorg (LPA) 7.1 gereanimeerd. Conform de lokale gouden standaard wordt de LUCAS aangebracht en de Boussignac tube geplaatst. Bij het niet behalen van deze standaard worden manuele thoraxcompressies en/of (larynx)masker-ballon beademing toegepast.

Primair eindpunt: Return of Spontaneous Circulation (ROSC) prehospitaal.

Secundaire eindpunten: ambulance- en omstanderdelay, ROSC na Automatische Externe Defibrillator (AED) gebruik en omstanderreanimatie. ROSC bij witnessed en unwitnessed arrest. ROSC per initiële ritme(stoornis) Veiligheid / complicaties / awareness monitoring.

Risico's ten gevolge van deelname aan dit onderzoek: Er zijn geen risico's vooraf te verwachten of te melden. Er wordt conform de richtlijnen die door de ILCOR opgesteld zijn gereanimeerd. SAE's zullen direct aanleiding geven deskundigen te raadplegen.

1. Inleiding en achtergrond

Sinds 2003 werkt de RADHM nauw samen met het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) als het patiënten betreft met Acute Coronaire Syndromen (ACS). In het zo benoemde Coronair-Open/MISSION! traject worden hartinfarctpatiënten preklinisch gediagnosticeerd en voorbereid op een klinische PCI-procedure (dotter). Hier zijn al meerdere publicaties over verschenen. (Schalij et al, American Heart Journal, European Heart Journal, Netherlands Heart Journal 2006 - 2010)

Sinds 2006 gebruikt de RADHM LUCAS en de Boussignac tube bij reanimatie. LUCAS is een pneumatisch aangedreven thoraxcompressie hulpmiddel wat conform de richtlijnen van de International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) thoraxcompressie geeft. De Boussignac tube is een endotracheale tube waarbij een continue zuurstofflow in combinatie met LUCAS de oxygenatie bewerkstelligd.

In samenwerking met ketenpartners, waarbij het LUMC een prominente rol speelt, zijn deze hulpmiddelen geïmplementeerd bij de RADHM voor preklinische reanimatiedoeleinden.

Met het invoeren van innovaties heeft de RADHM zichzelf verplicht gesteld observationeel onderzoek te doen naar de effecten van deze veranderingen. Dit zal geschieden conform de ICH / GCP richtlijnen om de eigen performance te kunnen vergelijken met nationaal- en internationaal gepubliceerde onderzoeken met en zonder deze hulpmiddelen.

2. Doel en onderzoeksvraag

2.1 Doel

Het onderzoek geeft inzicht in ROSC percentages door RADHM behandelde reanimatiepatiënten bij aankomst op de eerste hulp. Het onderzoek geeft gedifferentieerde ROSC percentages ten aanzien van ambulance- en omstanderdelay, na Automatische Externe Defibrillator (AED) gebruik, omstanderreanimatie, (un)witnessed arrest en per initiële ritmestoornis.

Er vindt veiligheid, complicaties en awareness monitoring plaats.

2.2 Onderzoeksvraag

Primair eindpunt

- eigen circulatie bij aankomst op de eerste hulp.

Secundaire eindpunten

- ambulance- en omstanderdelay
- ROSC na Automatische Externe Defibrillator (AED) gebruik
- ROSC bij witnessed arrest
- ROSC bij monitoring witnessed arrest
- ROSC per initiële ritme
- veiligheid
- complicaties
- awareness monitoring

2.3 Materialen en methodes

Patiënten

Alle opeenvolgende reanimatiepatiënten van 16 jaar of ouder waarbij thoraxcompressie en/ of defibrillatie wordt uitgevoerd en waarbij de RADHM als eerste ambulancedienst ter plaatse is gekomen, gemeten vanaf 1 mei 2010.

LUCAS

Reanimatie zal worden uitgevoerd door de RADHM met LUCAS in combinatie met de Boussignac tube. Reanimaties waarbij LUCAS en/ of Boussignac tube niet wordt gebruikt worden geobserveerd in een gestratificeerde groep.

Protocol

Reanimaties worden al dan niet met gebruikmaking van LUCAS en Boussignac tube uitgevoerd conform de richtlijnen opgesteld door de ILCOR en het LPA 7.1.

Primaire parameters

- leeftijd patiënt
- gebruik van de medische hulpmiddelen LUCAS en de Boussignac tube
- initieel ritme bij start Cardio Pulmonale Resuscitatie (CPR)
- ritme met output (ROSC) bij aankomst op de eerste hulpafdeling
- Glasgow Coma Scale (GCS) bij aankomst eerste hulp

Secundaire parameters

- geslacht
- oorzaak reanimatie
- lokatie reanimatie
- witnessed door omstanders
- witnessed monitored (door ambulancebemannings)
- Basic Life Support (BLS) door omstanders
- omstander categorie en -delay
- gebruik van AED
- delay ambulance
- intubatie
- aantal defibrillaties
- AE, SAE en SADE
- awareness onder Lucas
- vervoerd naar ziekenhuis

Veiligheid parameters

- perifere zuurstof saturatie (SpO₂)
- kooldioxidewaarde (CO₂) na intubatie
- gemeten systolische bloeddruk tijdens LUCAS massage
- infusie en medicatietoediening

Bron documenten

- Ambulanceritformulier
- Case report Form
- Opencare Ambu
- Lifenet gegevens

3. Studie opzet

3.1 Prospectieve observationele studie

Er is gekozen voor een prospectieve observationele studie waarin outcome parameters centraal staan. De studie geeft antwoord op de vraag wat het prehospitale ROSC percentage is in de ambulanceregio Hollands-Midden. Een belangrijk vergelijkend gegeven omdat meerdere ambulanceregio's in Nederland hulpmiddelen tijdens reanimatie toepassen met en zonder begeleidend onderzoek. De RADHM wil op wetenschappelijke grondslag een bijdrage leveren aan inzichten in prehospital reanimatie onderzoek in Nederland.

Ambulancemedewerkers van de RADHM hanteren LUCAS en de Boussignac tube bij reanimatie sinds 2006. LUCAS is populair bij de RADHM ambulancemedewerker omdat het een constante- en optimale factor is binnen het ambulance werkplekmanagement. Bovendien draagt LUCAS bij aan veilig ambulancevervoer tijdens reanimatie. De ambulanceverpleegkundige zit in de autogordel tijdens spoedvervoer bij LUCAS hartmassage. Een studie waarbij sprake zal zijn van het uitsluiten van LUCAS is ongewenst omdat vooringenomen RADHM personeel het onderzoek zal beïnvloeden. Het personeel van de RADHM is overtuigd van het nut van LUCAS. Verder wordt een dergelijk onderzoek gecompliceerd met gedane investeringen in mens en materiaal.

3.2 Reanimatie protocollen

De stichting LAMP (Landelijke Ambulance & meldkamer protocollen) onderdeel van de sectororganisatie ambulancezorg Nederland is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en actualisering van de protocollen in de ambulancezorg.

Dit betreffen standaarden / protocollen ten behoeve van de meldkamer ambulancezorg en de protocollen voor de zorgverlening op de ambulance. Stichting LAMP stelt hiermee - op voorhand – vast welke opdracht een arts als zelfstandig bevoegde aan een niet-zelfstandig bevoegde, zoals de centralist MKA of de ambulanceverpleegkundige, in een bepaalde situatie kan geven. De reanimatieprotocollen waarbij LUCAS en de Boussignac tube gehanteerd wordt zijn gelijk aan het LPA 7.1. Alleen waar het LPA BLS beschrijft hanteert de RADHM LUCAS en waar endotracheale intubatie wordt benoemd wordt intubatie uitgevoerd met de Boussignac tube. In een samenwerking is in 2006 hier regionale goedkeuring aan gegeven, het gebruik van LUCAS en de Boussignac tube bij voorkomende reanimatie-indicatiestelling. Zie bijlage.

3.3 Researchteam

Ten behoeve van de uitvoering van het onderzoek is een researchteam samengesteld. Het researchteam participeert in de RHM studie en geeft ondersteuning aan de hoofdonderzoeker en studietoecoördinator in het onderzoek dat volgens de ICH – GCP standaard wordt uitgevoerd. Er is een gezamenlijk taak en per afdeling zullen RADHM researchteamleden de ambulancedienst medewerkers aansturen en evenzo geldt dat voor LUMC researchteamleden. De RADHM heeft ten behoeve van dit onderzoek een reanimatiecommissie samengesteld die lokaal in de ambulanceregio meewerkt om een betrouwbaar- en valide mogelijk onderzoek te garanderen.

Het researchteam wordt ondersteund door een externe deskundige.

3.4 Evaluatie en terugkoppeling researchteam

De studietoecoördinator zal gevraagd en ongevraagd feedback geven aan uitvoerende van het reanimatieprotocol. Het researchteam wordt geconsulteerd bij veiligheidsvraagstukken. Tijdens het onderzoek zullen er geplande contactmomenten van het researchteam zijn om de voortgang te evalueren.

3.5 Scholing en certificering

Ambulanceverpleegkundigen en ambulancechauffeurs van de RADHM zijn conform de reanimatiestandaard die de ambulancesector verwacht gediplomeerd en zijn in staat conform richtlijnen opgesteld door de Nederlands Reanimatie Raad betreffende specialistische reanimaties dit uit te voeren. Jaarlijks worden ambulancemedewerkers van de RADHM BLS en Advanced Cardiac Life Support (ACLS) getraind en beoordeeld op en voor een bekwaamheidsverklaring. Alle medewerkers van de RADHM zijn LUCAS gecertificeerd. Dat wil zeggen dat na training gebleken is dat LUCAS conform opgelegde voorschriften van de producent geplaatst wordt. Door deze autorisatie wordt voldaan aan de wet beroepen individueel in de gezondheidszorg.

3.6 Regio ziekenhuizen

Alle ziekenhuizen waar de RADHM reanimatie patiënten presenteert zijn vanaf het begin (2006) in kennis gesteld van het gebruik van LUCAS en de Boussignac tube bij uitvoering van het LPA. Momenteel (2010) hebben nagenoeg alle ziekenhuizen (Anthonius ziekenhuis in Nieuwegein, Erasmus MC in Rotterdam en het LUMC te Leiden) waar de RADHM reanimatiepatiënten presenteert LUCAS als hulpmiddel in de reanimatiesetting opgenomen.

Zodra de METC goedkeuring geeft aan dit onderzoeksprotocol zullen bovengenoemde ziekenhuizen in kennis worden gesteld over het RHM onderzoek.

3.7 Betrokkenheid RADHM medewerkers

Ambulancemedewerkers van de RADHM zijn in staat medewerking te verlenen aan de onderzoeksvraag die gesteld wordt. Zij kunnen dit doen doordat de faciliteiten geboden worden en er werkafspraken zijn gemaakt. Daardoor kunnen de medewerkers objectief de variabelen in het ritverslag en op het onderzoeksformulier invullen. De mate van innovatieve betrokkenheid van het personeel en het aanstellen van een reanimatiecommissie heeft hieraan bijgedragen.

3.8 Materialen

Hoogwaardige materialen completeren een reanimatie bij de RADHM. Controles van deze materialen wordt voor een dienstwissel gedaan en een algemene controle wordt jaarlijks uitgevoerd door leverende fabrikant.

3.9 Communicatie

Diverse middelen worden ingezet om ambulancemedewerkers van de RADHM te informeren over het onderzoek. Iedere ambulance heeft een studiemap waarin procedures beschreven staan bij dit onderzoek; procedure invullen CRF, procedure toepassen LUCAS en verwijzingen naar het LPA. Iedere ambulancepost heeft een studiemap en op het intranet zijn alle materialen voor handen over het onderzoek. Per kwartaal is er een LUCAS nieuwsbrief waarin inzichten met elkaar wordt gedeeld.

4. Studie populatie

4.1 Populatie

Bevolking van de ambulanceregio Hollands-Midden.

4.2 Inclusiecriteria

500 opeenvolgende patiënten van 16 jaar of ouder zonder eigen circulatie en/of ademhaling waarbij een ambulance van de RADHM ter plaatse komt en reanimatiehandelingen overneemt of start.

Er is sprake van reanimatie als een van de volgende handelingen wordt of is uitgevoerd,

- thoraxcompressie
- beademing
- defibrillatie
- AED gebruik

4.3 Exclusie criteria

- reanimatiepatiënten waarbij het ambulanceteam de reanimatie staakt na overleg van een non-reanimatie verklaring en/of opdracht (huis) arts
- reanimatiepatiënten waarbij de reanimatie wordt gestaakt op basis van medisch zinloos handelen
- reanimatiepatiënten waarbij de reanimatie vroegtijdig op basis van een groot tijdsdelay (> 10 minuten) wordt gestaakt
- reeds overleden patiënten

5. Methoden

5.1 Prospectief observationeel onderzoek

Dit onderzoek moet een beeld vormen van de pre-hospitale reanimatieperformance in de ambulanceregio Hollands-Midden. Het design is prospectief en heeft kwantitatief- en beschrijvende onderdelen. Kwantitatief omdat de onderzoeker verbanden wil verkennen tussen start omstander BLS, de toepassing van AED gebruik door RADHM opgeleide politie en First Responders (Brandweer) in relatie tussen vroege en late behandeling. Beschrijvend omdat de onderzoeker geïnteresseerd is in de mate waarin bepaalde verschijnselen voorkomen.

5.2 Gegevensverzameling

5.2.1 Case Report Form (CRF)

De International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) adviseert voor het verzamelen van reanimatiegegevens een Utstein proof template. Een internationaal registratiedocument met definities hoe gemeten dient te worden bij reanimatieonderzoek.

Een opgesteld Case Report Form (reanimatieformulier) voldoet aan deze eisen en kan de gestelde primaire- en secundaire eindpunten valide meten. Zie bijlage.

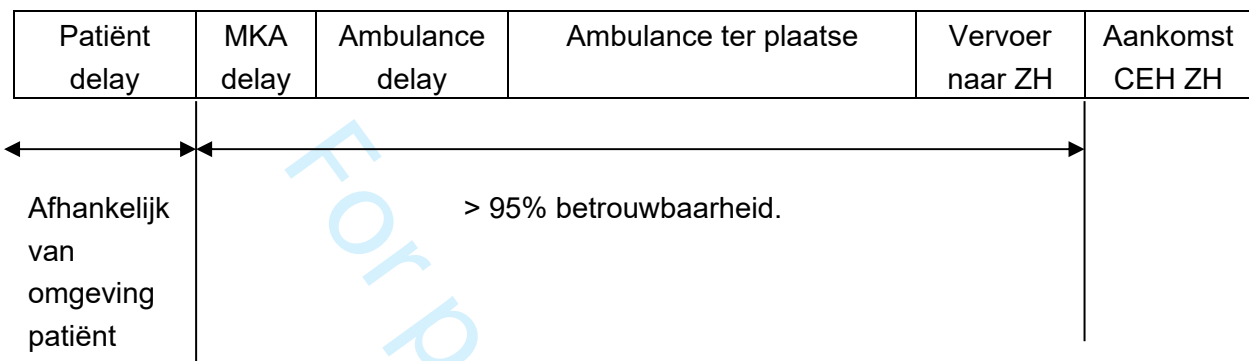
En Standard Operating procedure begeleid het CRF.

5.2.2 Tijdregistratie

De factor tijd is een belangrijke variabele in reanimatieonderzoek. Tot op heden was het niet mogelijk het meldkamer delay, het ambulance delay en het delay tot aan de aanvang van ACLS (Advanced Cardiac Life Support) door ambulanceteams met betrekking tot een gevalideerde tijdschaal (timetable) te meten. Deze tijden worden dan bij benadering berekend of geschat aan de hand van informatieverstrekking via het ambulanceritformulier of informatie van derden.

De RADHM heeft voor dit onderzoek de meldkamer ambulancetijd laten synchroniseren met de patiënt monitortijd. Daarvoor is software van OpenCare: AMBU (Centric) op de MKA en Lifenet van Medtronic op de hartmonitor geïnstalleerd. Dat houdt in zodra melding gedaan wordt op de meldkamer van een reanimatie via 112 er 'realtime' wordt geregistreerd. Vanaf melding aan de MKA tot aan arriveren patiënt, het aanzetten van de monitor met registratie van borstmassage en het toepassen van onder andere defibrillatie wordt vastgelegd in tijd. Hierdoor wordt de onderzoeker in staat gesteld exact te meten wat opgelopen delay's zijn en worden statische analyses mogelijk.

Objectief patiënten (omstander) delay meten is afhankelijk van een onzekere factor, derden. Het is niet mogelijk deze factor constant te krijgen. Alleen bij benadering via de hetero anamnese kan het patiëntendelay tot aan de melding MKA berekend worden. Om de factor patiënt delay enigszins te kunnen interpreteren worden er hanteerbare tijdspaden gemeten. Zie CRF.



5.3 Reanimatieprotocollen

De uitvoering van het LPA 7.1. met gebruik van LUCAS en de Boussignac wordt gemeten. De RADHM hanteert deze standaard sinds 2006 en daarbij zijn > 1000 patiënten gereanimeerd. Door deze reanimatie leercurve ervaring met beschreven hulpmiddelen verkeert de RADHM in een plateaufase wat het onderzoek betrouwbaar maakt.

5.3 Politie en First Responders

In Hollands-Midden is de politie en brandweer BLS – AED getraind door de RADHM. Brandweer en politie in Hollands-Midden is na deze training AED uitgerust. Er wordt met name een beroep op de brandweer gedaan bij reanimatie meldingen in niet verstedelijkte gebieden. Dit zijn de zogenoemde en opgeleide First-Responders. Politie en First-Responders zijn veelal eerder ter plaatse dan de ambulance. Dit alles heeft te maken met regionale spreidingsplannen. De onderzoeker is geïnteresseerd of deze investering ROSC percentages geeft voor de gearriveerde ambulance en/ of is er een relatie met de eindpunten.

5.4 Awareness tijdens reanimatie

Afgelopen jaren, observaties 2006 – 2010, zijn tijdens LUCAS reanimatie verschijnselen opgetreden van awareness. Deze positieve verschijnselen die wellicht wijzen op perfusie van het brein tijdens LUCAS massage wil de onderzoeker nader observeren met een opgestelde meetschaal. Daarbij is de onderzoeker geïnteresseerd of leeftijd en delay's hierbij een factor zijn die dit verklaren.

5.4 Trismus

Trismus (kaakklem) komt jaarlijks drie- tot vijfmaal voor bij de RADHM tijdens LUCAS reanimatie. Dit fenomeen is niet bekend in de reanimatiehulpverlening en ontstaat veelal bij het toepassen van LUCAS. De hypothese is dat LUCAS het brein mogelijk opstart. Deze observationele studie zal de incidentie bepalen. Een speciaal daarvoor opgesteld awareness protocol moet bovenstaande couperen om de ademweg vrij te maken en de patiënt te kunnen ondersteunen in de beademing. Dit wordt geobserveerd.

6. Veiligheid en rapportage

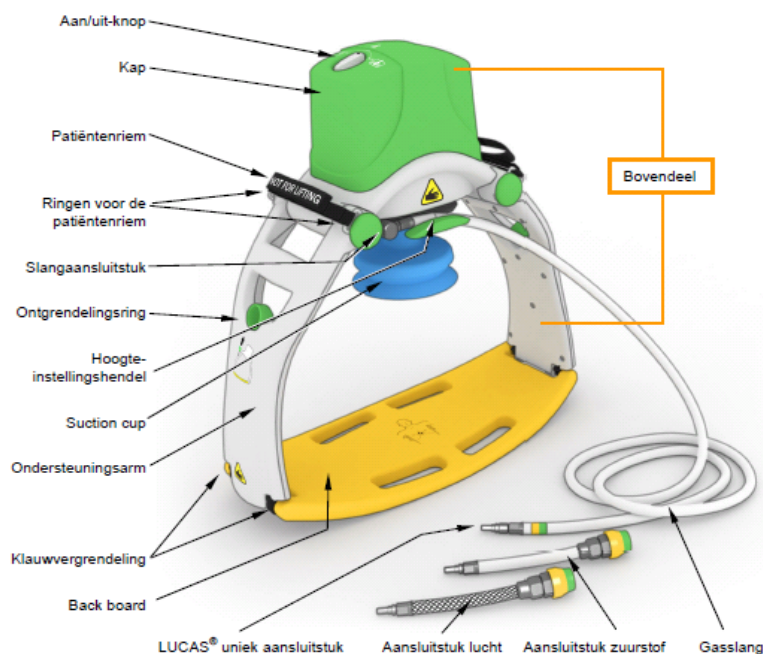
6.1 Materialen

6.1.1 LUCAS

LUCAS is een draagbaar thoraxcompressietoestel, bewaard in een rugzak, bestemd voor gebruik bij het uitvoeren van externe thoraxcompressie bij volwassen patiënten met acute circulatiestilstand. Gedefinieerd als afwezigheid van spontane ademhaling en polsslag, en verlies van het bewustzijn. LUCAS kan worden gebruikt in gevallen waarin handmatige thoraxcompressie zou worden toegepast. LUCAS geeft conform (internationale en nationale) reanimatie richtlijnen 100 borstcompressies per minuut met een diepte van 4-5 cm.

Belangrijkste onderdelen LUCAS

LUCAS bestaat uit een bovendeele en een back board. De back board wordt onder de patiënt geplaatst zodat deze ondersteuning biedt bij externe thoraxcompressie. Het bovendeele bestaat uit een pneumatisch aangedreven zuigerstang die druk uitoefent op de borst van de patiënt via een drukkussen. Het drukkussen wordt omsloten door een suction cup. De ondersteuningsarmen van het bovendeele worden vóór het begin van de massage aan de back board bevestigd. LUCAS wordt aangedreven door perslucht via een wandaansluiting in een ziekenhuis en ambulance of m.b.v. een mobiele persluchtcilinder.



Het LUCAS extern thoraxcompressietoestel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het is voorzien van het CE-symbool: 0434

Het LUCAS extern thoraxcompressietoestel voor de Amerikaanse markt voldoet aan de vereisten van de FDA (Food and Drug Administration) onder 510(k) nummer K 062401

6.1.2 LUCAS en gebruikers

Sinds de introductie van LUCAS door Jolife in 2003 wordt LUCAS nationaal en internationaal toenemend toegepast in preklinische- en klinische reanimatiesituaties. Wereldwijd zijn er 1150 in gebruik. In Nederland wordt LUCAS toegepast bij meerdere ambulancediensten waaronder de regio Utrecht, Haarlem, Kennemerland en Zuid-Holland Zuid. In de volgende ziekenhuizen: LUMC Leiden, St. Antonius ZH Nieuwegein, Rode Kruis ZH Beverwijk, Erasmus MC in Rotterdam, Catharina ZH Eindhoven, Franciscus ZH Roosendaal, Laurentius ZH Roermond, Canisius ZH Nijmegen, Maasstad Rotterdam, Sint Franciscus Gasthuis Rotterdam, EG Haarlem, Maasziekenhuis Boxmeer, Lievensberg ZH Bergen op Zoom. Internationaal wordt LUCAS toegepast bij ambulancediensten en ziekenhuizen in Zwitserland, Canada, USA, Hong Kong, Noorwegen, Finland, Zweden, Denemarken, Spanje, Italië, Frankrijk, Duitsland, België, Groot Brittannië en Oostenrijk.

Publicaties, van N=1 case reports tot uiteenlopende prospectieve- en retrospectieve (observaties met) cohorten bij LUCAS zijn door diverse zorginstellingen beschreven. Zie bijgevoegde referenties.

Te vermelden valt dat de RAVU (ambulancedienst Utrecht) participeert in een Noord Europese multicenter studie waarbij LUCAS via een randomisatie procedure wordt vergeleken met handmatige borstmassages, in de zogenaamde LINC studie worden uitkomst maten gemeten. Het Antonius ziekenhuis te Nieuwegein en het AMC te Amsterdam voeren veiligheid en effectiviteitsstudies uit waarbij LUCAS, AutoPulse¹ en handborstmassage met elkaar wordt vergeleken.

6.1.3 Producent LUCAS

LUCAS is een handelsmerk van Jolife AB.

Jolife AB

Scheelev. 17

SE-223 70 LUND

Zweden

Tel. +46 46 286 50 00

LUCAS wordt wereldwijd gedistribueerd door Physio-Control, Inc. een divisie van Medtronic.

Medtronic Nederland

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen / Nederland

045 566 8800

6.1.3 Boussignac tube

¹ AutoPulse, een elektrisch aangedreven band om de thorax dat bij aanspannen de borstomvang (circumferentieel) laat afnemen waardoor de intrathoracale druk stijgt.

De endotracheale tube wordt beschouwd als de meest betrouwbare methode om de luchtweg van een patiënt te beschermen tijdens verlaging van het bewustzijn. Bij een reanimatiesituatie daalt het bewustzijn tot een GCS van 3. In deze voorkomende situatie wordt de patiënt –protocollair- geïntubeerd met als doel een,

- een vrije toegangsweg te verschaffen voor de ademhaling
- (mechanische) ventilatoire ondersteuning mogelijk maken
- het voorkomen van een obstructie van de luchtwegen
- het voorkomen van aspiratie bij patiënten met een verlaagd bewustzijn

De Boussignac tube is een endotracheale tube die naast bovenstaande specificaties als voordeel heeft dat deze naast ballon- of machinale beademing ook kan ventileren met een continue zuurstofflow. De Boussignac tube genereert 5 – 8 cm H₂O distaal van de tube bij een continue flow van 15 liter/ minuut. Hierdoor zal het gaswisselend oppervlak tijdens reanimatie vergroot worden en door compressie en decompressie van LUCAS ontstaat pendeling van lucht in de bronchiaalboom. Bertrand et al (2006) toonde in een gerandomiseerde studie aan dat continue zuurstofflow met behulp van de Boussignac tube goede oxygenatie geeft gedurende out-of-hospital cardiac arrest. Saïssy et al (2000) toonde in een gerandomiseerde studie aan, wat de RADHM zelf ook constateert, dat bloedgasen afgenomen na of tijdens LUCAS reanimatie i.c.m. de Boussignac tube goede PO₂ en PCO₂ parameters laat zien. In meerdere publicaties, zie bijlage, toont de ontwerper van LUCAS, Stig Steen, aan dat intratracheale insufflatie van zuurstof de effectiviteit vergroot van actieve mechanische borstcompressies.

De RADHM heeft naast genoemde motieven LUCAS in combinatie met de Boussignac tube geïmplementeerd om te voldoen aan of zich in te spannen voor,

- de richtlijnen bij reanimatie gesteld
- goede BLS / ACLS door een ingebrachte constante factor
- verbetering van reanimatie werkplekmanagement
- veiligheid voor de ambulance medewerker
- geen BLS onderbreking bij transfer
- begeleiden kunnen geven aan de omgeving van de patiënt



6.1.4 Producent Boussignac tube

VYGON Nederland B.V. distribueert de Boussignac tube
Kerkhofstraat 21, 5554 HG Valkenswaard
Tel. 40 208 93 80

De Boussignac tube voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het is voorzien van het CE-symbool: 0459

De Boussignac tube voldoet aan de vereisten van de FDA (Food and Drug Administration) onder 510(k) nummer K 040657.

6.2 Complicaties

Tijdens reanimatie doen zich tal van complicaties voor die moeilijk te voorkomen zijn. Ongeacht de hulpverlener (omstander / professional) die de reanimatie uitvoert zullen complicaties zich voor doen en zal het onthouden van borstmassage zeker tot de dood lijden. Tal van onderzoeken zijn gepubliceerd waar complicaties door reanimatie handelingen beschreven zijn. Complicaties die(zeer) veel voorkomen zijn rib- en sternumfracturen. Daarnaast komen thoracale- en abdominale bloedingen voor en worden pneumo- en spanningspneumothoraxen, lever- en milt laesies / rupturen beschreven. In het editorial van de IICOR 2005 wordt een Cochrane meta-analyse van 10 trials met 4162 reanimatiepatiënten beschreven die actieve compressie – decompressie hadden ondergaan. Hierbij werd geen significante toename gezien ten opzichte van standaard borstmassage. Zie referentielijst. In een recent review van Buschman et al (2008) waarin > 1000 reanimatiepatiënten zijn bestudeerd werden de volgende complicatiepercentages vastgesteld:

- totaal aan reanimatie gerelateerde beschadigingen	21	- 65%
- rib fracturen	13	- 97%
- sternum fracturen	1	- 43%

6.2.1 Complicaties reduceren

De RADHM heeft speciale aandacht besteed aan reductie van complicaties in het algemeen maar in het bijzonder tijdens de scholing rondom LUCAS reanimatie. Zo is plaatsbepaling op het sternum en diepte van de massage essentieel om complicaties te minimaliseren. Daarom heeft LUCAS tegenwoordig straps aan de armen die voorkomen dat LUCAS niet naar caudaal afzakt. In 2006 bij de start met LUCAS kon het gebeuren dat LUCAS te laag op het borstbeen masseerde. Aanpassing na onderkennen van de complicatieverhogende factor door de RADHM wordt LUCAS nu wereldwijd, door deze innovatie van de RADHM, verkocht met straps. Tijdens scholing en oefenen in skills is het personeel van de RADHM getraind om conform de internationale richtlijnen en richtlijnen van de fabrikant LUCAS toe te passen en is alert op dislocatie van LUCAS. Er zijn de laatste jaren geen SADE's opgetreden.

Veelal zullen reanimaties van de RADHM een voortgang zijn van omstander reanimatie. De praktijk leert dat rib- en sternumfracturen veelal optreden aan het begin van de reanimatie. De kans is groot dat benoemde complicaties al aanwezig zijn bij aanvang van de LUCAS reanimatie.

6.2.2 AE en SADE

In de wetenschap verkerend dat reanimatie complicaties geeft heeft de RADHM ketenpartners gevraagd melding te doen van complicaties die afwijken van de lijn dan wel gezien de omstandigheid melding verdienen. Bij Adverse (AE) of Serious Adverse Device

1
2
3 Event (SADE) zal de Medisch Manager Ambulance Dienst na verificatie met de melder, een
4 forensisch arts of arts uit ziekenhuis, de causaliteit onderzoeken. Bij twijfel over causaliteit
5 wordt een expert geraadpleegd. Als causaliteit wordt vastgesteld dan wordt de Inspectie
6 Gezondheid Zorg (IGZ) en het web portal *ToetsingOnline* van de Centrale Commissie
7 Mensgebonden Onderzoek (CCMO) gerapporteerd.
8 Een veiligheidsrapportage (SOP) begeleid dit proces.
9
10
11

12 **6.2.3 SUSAR**

13 Voorvallen niet eerder beschreven in publicaties zullen aanleiding zijn deze conform de
14 veiligheidsrapportage te melden.
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54

55 **7. Statistische analyse**

56 De verzamelde gegevens worden verwerkt tot beschrijvende en samenvattende analyses
57 met gebruik van parametrische en non-parametrische toetsen. Hierbij gaat stratificatie
58
59
60

plaatsvinden waardoor multi-variaat op uitkomstmaat mogelijk wordt. Er worden vergelijkingen gemaakt tussen scores en gemeten variabelen. Categorische en kwantitatieve variabelen worden inzichtelijk gemaakt door gemiddelden, standaarddeviaties, percentages, grafieken en tabellen.

7.1 Primaire vraag en secundaire eindpunten

Hoeveel reanimatiepatiënten komen met eigen circulatie bij aankomst aan op de eerste hulp.

Deze vraag kan aan het einde van het onderzoek met 100% betrouwbaarheid worden beantwoord. Het onderzoek biedt mogelijkheden exact te beschrijven hoeveel patiënten de RADHM vervoert tijdens of post reanimatie met en zonder ROSC. Metingen gedaan gaan aangeven hoeveel patiënten per initiële ritmestoornis wel- en niet vervoerd wordt.

Met behulp van opgesteld CRF en digitaal beschreven tijdwaarneming is de onderzoeker in staat secundaire vragen betrouwbaar te beantwoorden.

7.2 Beschrijvende statistiek

De volgende (categorische) variabelen van de reanimatiepatiënten zullen worden weergegeven in frequentietabellen en hierbij worden (continue) variabelen met elkaar vergeleken per interventiegroep:

- locatie van de reanimatie
- vermoedelijke oorzaak van de reanimatie
- was er sprake van (monitored) witnessed arrest
- werd er bij aankomst gereanimeerd
- wie voerden de BLS uit
- wat was bij benadering het delay tussen collaps en start BLS
- was er sprake van een ICD / AED
- was er sprake van ROSC na AED gebruik
- welk initieel ritme bij aanvang BLS
- welke hulpmiddelen gebruikt
- tekenen van awareness
- aantal defibrillatie pogingen
- vermoedelijke complicaties
- naar welk ziekenhuis vervoerd
- ROSC per periode
- Glasgow Coma Scale bij presentatie op EHBO
- Waarden aan RR, SpO₂, CO₂ tijdens CPR gemeten
- Medicatie en volume toediening

7.3 Steekproef grootte en evaluatieperiode

1
2
3 De studie gaat uit van 500 reanimaties. Interne registraties bij de RADHM tussen
4 2006 en 2010 heeft vastgesteld dat jaarlijks tussen de 300 en 350 reanimaties
5 plaatsvinden. Door gestelde in- en exclusiecriteria zal naar verwachting het
6 onderzoek hierdoor twee jaar lopen.

7
8 500 (LUCAS) reanimatiepatiënten zullen betrouwbare en precieze uitkomstmaten
9 bewerkstelligen.
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56

57 **8. Privacy en ethische aspecten**

58
59
60

Beroepsstandaard

Volgens de Wet B.I.G. en WGBO wordt de ambulancemedewerker gemaand te werken volgens de beroepsstandaard. De ambulancemedewerker zal moeten werken en kennis en vaardigheden bezitten volgens hetgeen gebruikelijk is binnen zijn eigen beroepsgroep. Daaraan wordt voldaan.

Richtlijnen

De ambulancemedewerker werkt conform het LPA richtsnoer en heeft de maatschappelijke verantwoordelijkheid via deze meetlat zorg te verlenen, in deze te reanimeren. Daaraan wordt voldaan.

GCP richtsnoer

Het onderzoek zal worden uitgevoerd conform het Good Clinical Practice richtsnoer (CPMP/ICH/135/95)

Privacy patiënt

Op diverse manieren wordt de privacy van de patiënt beschermd; door het verbod tot schending van een beroepsgeheim, zoals aangegeven in het wetboek van strafrecht, door de WGBO, de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en via de wet BIG. De onderzoeksite kent meerder SOP's die hieraan gevolg geven. De verkregen materialen zullen nimmer aan derden kunnen worden versterkt door gebruik te maken van afgeschermded brondocumenten.

Bij publicatie zal nimmer van herleidbare patiënt gegevens sprake kunnen zijn.

Toestemming vereiste

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), artikel 6.4 is daarin helder: "Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet".

De onderzoeker verzoekt de METC dan ook ontheffing van het toestemming vereiste, omdat naast bovenstaande wetgeving naar onze volledige overtuiging binnen het researchteam er conform de richtlijnen gehandeld wordt en niet sprake is van een experimentele proefopstelling.

Aansprakelijkheid en verzekering

Voor aansprakelijkheid is een tekortkoming vereist. Deze tekortkoming moet echter toerekenbaar zijn. Voor de WGBO telt de centrale aansprakelijkheid voor de instelling die verantwoordelijk is, in deze de RADHM. Voor wat betreft verzekering:

Reanimatie wordt uitgevoerd conform de landelijke en internationale afspraken.

In plaats van handmatige borstmassage wordt LUCAS geplaatst en voor de long oxygenatie wordt in plaats van een standaard endotracheale tube met ballon beademing een Boussignac tube met continue oxygenatie insufflation gehanteerd.

De complicaties die zich voor zullen doen zijn met een zekerheid grenzende waarschijnlijkheid gerelateerd aan de performance van de reanimatie.

Artikel 7.1 van de WMO beschrijft, 'de verzekering hoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen'.

De onderzoeker verzoekt de METC ontheffing te verlenen van een onderzoeksverzekering omdat naast bovenstaande wetgeving naar onze volledige overtuiging binnen het researchteam er conform de richtlijnen gehandeld wordt.

9. Administratieve procedure en publicatie

9.1 Invullen (CRF) reanimatieformulier

Post reanimatie wordt het CRF reanimatieformulier direct dan wel zo snel als mogelijk is ingevuld binnen de huidige dienstsetting. Het reanimatieformulier wordt samengevoegd met een kopie van het ambulanceritformulier, is brondocument. Het ambulanceritformulier is een formeel document waarop de NAW gegevens staan vermeld en de decursus beschreven staat. Wanneer beide documenten compleet zijn worden deze via de interne (beschermd) kanalen gepost met behulp van studie-enveloppen bij de studiecoördinator ter verdere documentatie.

Het CRF reanimatieformulier is een integraal onderdeel van een apart opgenomen ambulance studiemap. In deze studiemap treft de ambulancemedewerker naast het CRF reanimatieformulier een handleiding (SOP) om het formulier correct in te vullen met achtergrond informatie bij deze RHM studie.

9.2 OpenCare: AMBU en Lifenet

OpenCare: AMBU en Lifenet zijn digitale media. Deze zijn niet toegankelijk voor derden. Alleen geautoriseerde personen, de onderzoeker en studiecoördinator, van de RADHM kunnen gebruik maken van deze informatie. De onderzoeker hanteert OpenCare: AMBU voor digitale meld- en rittijden en Lifenet voor digitale verslaglegging van (hart) monitor tijden. De reanimatiepatiënt is digitaal te volgen in tijd van melding op de MKA tot presentatie in het ziekenhuis.

9.2 Centrale database

Data van het reanimatieformulier, data van het ritformulier, data van OpenCare: Ambu en data van lifenet wordt verwerkt / opgeslagen in Excel. De centrale database is alleen toegankelijk voor de onderzoekers.

9.3 Bewaren hardcopy gegevens

Alle materialen horend bij dit onderzoek worden bewaard conform de gedragscode opgesteld door de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen. De zogenaamde gedrag code gezondheidsonderzoek.

9.4 Jaarlijks voortgangsrapport

De onderzoeker zal een samenvatting van de voortgang van de studie aan de geaccrediteerde METC één keer per jaar voorleggen. Deze samenvatting zal naast algemene studie-informatie de performance van de tot dan toe behaalde studieresultaten weergeven.

9.5 Eind van studie

De onderzoeker zal de geaccrediteerde METC binnen 4 weken op de hoogte stellen als 500 reanimatiepatiënten zijn ingesloten.

Binnen één jaar na het eind van de studie zal de onderzoeker de resultaten van de studie aan de geaccrediteerde METC overhandigen.

9.5 Publicatie

Studie resultaten zullen deze gepubliceerd gaan worden in geïnteresseerde en bij de beroepsgroep horende vakblad(en).

For peer review only

10. Referenties

Bronnen; PubMed, Medline, JAMA, Resuscitation, ILCOR, Intensive Care Med, site Jolife

Trials met controle groepen

Catherine Bertrand, François Hemery, Pierre Carli, Patrick Goldstein et al.
Constant flow insufflation of oxygen as the sole mode of ventilation during out-of-hospital cardiac arrest. *Intensive Care Medicine* Volume 32, Number 6 / June, 2006

Olsson P, Steen S, Kongstad P, Sjöberg T. "The outcome of cardiac arrest the years before and after introduction of LUCAS in the ambulances" *Resuscitation*. 2008; 77S:S9: AS-023

Olson H, Rundgren M, Silverstolpe J, Friberg H. "Out-of-hospital cardiac arrest—A panorama in transformation" *ERC congress 2008; Resuscitation*. 2008; 77S:S47: AP-027.

Wagner H, Van der Pals, Olsson H R, Gotberg M, Harnek J, Olivecrona G. "Mechanical chest compression devices can save lives in the cath lab". *Resuscitation*. 2008; 77S: S12, AS-031

Friberg H, Lilja G, Cronberg T, Rundgren M, Widner H. "Long-term neurological outcome after prolonged cardiac arrest treatment with therapeutic hypothermia" *Resuscitation*. 2008; 77S:S28: AS-077

Pre-hospital trials met controle groepen

Rubertsson S, Huzevka T, Smekal D, Johansson J. "Early survival after cardiac arrest in a pilot study using the LUCAS device compared to manual chest compressions during CPR." *Circulation*. 2007; 116: II 386

Maule Y. "L'assistance cardiaque externe: nouvelle approche dans la RCP." ("Mechanical external chest compression: a new adjuvant technology in cardiopulmonary resuscitation".) *Urgences & Accueil*. 2007 (7); 29: 4-7

Axelsson C, Nestin J, Svensson L, Axelsson Å, Herlitz J. "Clinical consequences of the introduction of mechanical chest compression in the EMS system for treatment of out-of-hospital cardiac arrest - a pilot study." *Resuscitation*. 2006; 71: 47-55

In-hospital trials met controle groepen

Menzies D, Barton D, Darcy C, Nolan N. "Does the LUCAS device increase trauma during CPR?" *Resuscitation*. 2008; 77S: S13, AS-034

Rubertsson S, Huzevka T, Smekal D, Johansson J. "Mechanical chest compressions with the LUCAS device does not increase the incidence of injuries in cardiac arrest victims." *Circulation*. 2007; 116: II 930

Verstraete S, De Knock J, Müller N, Martens P, Van den Brande F, Vandeveldel K. "Does the use of LUCAS influence survival for in-hospital cardiac arrest patients?". ERC congress 2008; Poster 240 (on file at Jolife). Safety trials with control group

Saïssy JM, Boussignac G, Cheptel E, Rouvin B, Fontaine D, Bargues L, Levecque JP, Michel A, Brochard L. Efficacy of continuous insufflation of oxygen combined with active cardiac compression-decompression during out-of-hospital cardiorespiratory arrest. *Anesthesiology*. 2000 Jun;92(6):1517-8.

Pre-hospitale case reports

Steen S, Sjöberg T, Olsson P, Young M. "Treatment of out-of-hospital cardiac arrest with LUCAS, a new device for automatic mechanical compressions and active decompression resuscitation." *Resuscitation*. 2005; 67: 25-30

Halliwell D, Box M. "Evaluation of LUCAS by Dorset Ambulance Service." *British journal of resuscitation*. 2004; 3 (2): 10-11

Gillis M, Keirens A, Steinkamm C, Verbelen J, Muysoms W, Reynders N. "The use of LUCAS and the Boussignac tube in the pre-hospital setting". *ERC congress 2008, Poster 219*

In-hospitale patiënt case reports

Bonnemeier H, Olivecrona G K. "The decisive role of effective continuous chest compression for in-hospital resuscitation of pulseless electrical activity" *Resuscitation*. 2008; 77S: S7, AS-019

Durnez P, Stockman W, Wynendaele R, Germonpre P, Dobbels P. "ROSC and neurologic outcome after in-hospital cardiac arrest and LUCAS-CPR". *Resuscitation*. 2008; 77S: S49, AP-033

Cornelis K, Agostoni P, Vermeersch P, Van Langenhove G, Van den Branden F. "Use of an automatic mechanical chest compression device for cardiopulmonary resuscitation during percutaneous coronary interventions". *ERC congress 2008; Poster 150*

Larsen AI, Hjernevik AS, Ellingsen CL, Nilsen DWT. "Cardiac arrest with continuous mechanical chest compression during percutaneous coronary intervention. A report on the use of the LUCAS device." *Resuscitation. 2007; 75 (3): 454 -459*

de Knock J, Martens P, Müller N, Van den Brande F. "The use of LUCAS for in- and out-of-hospital cardiac arrests." *Resuscitation. 2006; 70 (2): 305*

Obersladstaetter D, Baubin M, Freund M, Rabl W. „Thorax injuries after CPR“. *ERC congress 2008; and Resuscitation. 2008; 77S: S51, AS-039*

Englund E, Silfverstolpe J, Halvarsson B L. "Injuries after cardiopulmonary resuscitation: A comparison between LUCAS mechanical CPR and standard CPR" *Resuscitation. 2008; 77S: S13, AS-036*

Bonnemeier H, Gerling I, Barantke M, Schunkert H. "Necropsy findings of non-survivors of CPR after mechanical and conventional chest compression. *ERC congress 2008;*

Englund E. "Tissue injuries after CPR." *Resuscitation 2006;69 (1): 71-72.*

Englund E, Kongstad P. "Letters to the editor: Active compression-decompression CPR necessitates follow up post-mortem." *Resuscitation. 2006; 68: 161-162*

Case Reports

Casus met cardiale etiologie

Grogaard HK, Wik L, Eriksen M, Brekke M, Sunde K. "Continuous mechanical chest compressions during cardiac arrest to facilitate restoration of coronary circulation with percutaneous coronary intervention." *Journal of the American College of Cardiology. 2007; 50(11): 1093-1094*

Schäfer K, Flemming K. "Reanimationsbehandlung mittels LUCAS – ein Fallbericht." ("Resuscitation with LUCAS – a case report.") *Clin Res Cardiol. 2007: 96 (Suppl 1) P961*

Agostoni P, Cornelis K, Vermeersch P. "Successful percutaneous treatment of an intraprocedural left main stent thrombosis with the support of an automatic mechanical chest compression device." *Int J Cardiol. 2007:Feb 28*

Olivecrona G, Bondesson P. "Mechanical Chest Compressions in a Patient with Left Main Closure During PCI." *tctmd.com, Case of the week, 24th of October 2006*

Linder R, Wennersten G. "Mekanisk kompression under perkutan koronarintervention räddade liv." ("Mechanical compression during PCI saved life.") *Lakartidningen (Journal of Swedish physicians' association). 2006; 34 (103): 2390-2392*

Nielsen N, Sandhall L, Scherstén F, Friberg H, Olsson SE. "Successful resuscitation with mechanical CPR, therapeutic hypothermia and coronary intervention during manual CPR after out-of-hospital cardiac arrest." *Resuscitation. 2005; 65: 111-113*

Vatsgar TT, Ingebrigtsen O, Fjosea LO, Wikstrøm B, Nilsen JE, Wik L. "Cardiac arrest and resuscitation with an automatic mechanical chest compression device (LUCAS) due to anaphylaxis of a woman receiving caesarean section because of pre-eclampsia." *Resuscitation. 2006; 68: 155-159*

Holmström P, Boyd J, Sorsa M, Kuisma M. "A case of hypothermic cardiac arrest treated with an external chest compression device (LUCAS) during transport to re-warming." *Resuscitation. 2005; 67: 139-141*

Wik L, Kiil S. "Use of an automatic chest compression device (LUCAS) as a bridge to establishing cardiopulmonary bypass for a patient with hypothermic cardiac arrest." *Resuscitation. 2005; 66: 391-394*

Walcott P, Melnick SB, Banville I, Chapman F, Killingsworth CR, Ideker RE. "Pauses for defibrillation not necessary during mechanical chest compressions during pre-hospital cardiac arrest." *Circulation. 2007; 116: II 386*

Ristagno G, Tang W, Wang H, Sun S, Weil MH. "Comparison between mechanical active chest compression/decompression and standard mechanical chest compression." *Circulation. 2007; 116: II 929-II 930*

Rubertsson S, Karlsten R. "Increased cortical cerebral blood flow with LUCAS, a new device for mechanical chest compressions compared to standard external compressions during experimental cardiopulmonary resuscitation." *Resuscitation 2005; 65: 357-363*

Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. "Continuous intratracheal insufflation of oxygen improves the efficacy of mechanical chest compression-active decompression CPR." *Resuscitation. 2004; 62: 219-227*

Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. "The critical importance of minimal delay between chest compressions and subsequent defibrillations: a haemodynamic explanation." *Resuscitation. 2003; 58: 249-258*

Protocol**RHM-study**

1
2
3
4 Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. "Evaluation of LUCAS, a new device for
5 automatic mechanical chest compression and active decompression for cardiopulmonary
6 resuscitation." *Resuscitation*. 2002; 55: 289-299
7
8

9
10 Glasheen J, Hennelly D, O'Donnell C. "Effectiveness of single rescuer delivered chest
11 compressions using 15:2 versus 30:2 in both static and mobile environments compared with
12 an active decompression device." *Prehospital Emergency Care*. 2007; 11 (1): 95
13
14

15 Saïssy JM, Boussignac G, Cheptel E, Rouvin B, Fontaine D, Bargues L, Levecque JP,
16 Michel A, Brochard L. Efficacy of continuous insufflation of oxygen combined with active
17 cardiac compression-decompression during out-of-hospital cardiorespiratory arrest.
18 *Anesthesiology*. 2000 Jun;92(6):1523-30.
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60



Standard Operating Procedure - CRF guidance Reanimatieformulier RHM-studie

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

RADHOLLANDSMIDDEN

Onderwerp: Case Report Form (CRF) Handleiding voor toepassen dataverzameling op het reanimatieformulier bij het Reanimatie onderzoek Hollands-Midden (RHM-studie) voor de betrokken ambulanceverpleegkundigen	SOP nr: RADHM 5
	METC nr:
	Versie 1.0
	Ingangsdatum 01-12-2010
	Revisiedatum 01-04-2011
	Aantal pagina's 8

Lokatie ondertekend document: RADHM / sectie O&O

Lokatie ondertekend document: RADHM / MMA / PI

Lokatie kopie ondertekend document: RADHM / Kwaliteitfunctionaris / Archief

Lokatie digitaal document: RADHM / Ambuweb / Projecten / LUCAS

Geschreven door:

J. Bosch

Functie:

Research Verpleegkundige (RV)
RADHM

Handtekening:

Datum:

Beoordeeld door:

dr. N.J. Terpstra

Functie:

Epidemiologisch Onderzoeker
GGD HM/ RDOG

Handtekening:

Datum:

Geautoriseerd door:

J. de Nooij

Functie:

Medisch Manager Ambulancedienst
RADHM / RDOG

Handtekening:

Datum:

<u>Werkplek</u>	
-----------------	--

De Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden (RADHM) start in 2011 een prospectief open single center observationeel onderzoek bij reanimaties. In aanloop naar deze studie is het wenselijk dat ambulance medewerkers van de RADHM vertrouwd raken met het verzamelen van gegevens ten behoeve van dit onderzoek. Door het invullen van het reanimatieformulier worden ambulanceverpleegkundigen werkzaam in de regio Hollands-Midden in staat gesteld feedback te geven en te ontvangen. Iedere ambulance van de RADHM is voorzien van een speciale herkenbare studiemap waarin het reanimatieformulier met begeleidende procedure is opgenomen.

<u>Doelgroep</u>	
------------------	--

Ambulanceverpleegkundigen van de RADHM die protocollair reanimatiehandelingen toepassen.

<u>Doel</u>	
-------------	--

Uniformiteit in het hanteren en invullen van het reanimatieformulier bij de RHM-studie. Er wordt feitelijke- en objectiveerbare informatie verzameld op het reanimatieformulier waardoor de gestelde onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden.

<u>Verantwoordelijkheden</u>	
------------------------------	--

De ambulanceverpleegkundige van de RADHM stelt de indicatie voor het starten van de reanimatie protocollair vast. Voorafgaand kan reanimatie reeds door een omstander zijn gestart.

Deze protocollaire indicatie is geautoriseerd door de Medisch Manager Ambulancedienst (MMA) van de RADHM. De ambulanceverpleegkundige is verantwoordelijk voor een juiste indicatiestelling en vult na overdracht van de patiënt of na beëindiging van de reanimatie, het reanimatieformulier in. De RADHM researchverpleegkundige / coördinator controleert het reanimatieformulier op onvolkomenheden en zo nodig worden de betrokken ambulancezorgverleners en/of het opnemende ziekenhuis geconsulteerd ter aanvulling of verbetering. De researchverpleegkundige / coördinator zorgt voor archivering. Een Standard Operating Procedure (SOP) studiedocumenten archivering is aanwezig en geeft routing en opslag van studiedata aan.

Bevoegdheden

Ambulanceverpleegkundigen en ambulancechauffeurs van de RADHM zijn bevoegd en bekwaam om een reanimatie uit te voeren conform de landelijke protocollaire norm en de daarbij van kracht zijnde regionale aanpassingen zoals het gebruik van het LUCAS en de Boussignac-tube.

Het reanimatieformulier bij de RHM-studie wordt ingevuld door de bij de reanimatie als eerste ingezette ambulanceverpleegkundige.

Opvolgen

Ambulancemedewerkers van de RADHM zijn niet bekend met het richtsnoer voor Good Clinical Practise (GCP) en de daarbij horende terminologie. In samenspraak met de kwaliteitsfunctionaris en de Medisch manager Ambulancedienst van de RADHM wordt het Case Report Form (CRF) reanimatieformulier genoemd. De kwalificaties waaraan een CRF volgens GCP richtlijnen moet voldoen blijft met het reanimatieformulier gewaarborgd.

Definities en afkortingen

AED	Automatische Externe Defibrillator
BLS	Basic Life Support
CRF	Case Report Form (evaluatieformulier)
GGD HM	Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst Hollands Midden
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator
MMA	Medisch Manager Ambulancezorg
RADHM	Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
RDOG	Regionale Dienst Openbare Gezondheidszorg
RHM-studie	Reanimatie Hollands-Midden studie
ROSC	Return of Spontaneous Circulation
SOP	Standard Operating Procedure

Werkwijze

Vorbereiding

- Iedere ambulance van de RADHM is voorzien van een studiemap met daarin opgenomen een reanimatieformulier met begeleidende invul procedure.
- Ambulancepost Katwijk, Leiden, Alphen aan de Rijn en Gouda zijn voorzien van voldoende reanimatieformulieren op de daarvoor intern gereserveerde plaatsen.
- Ingevulde reanimatieformulieren worden verzameld op de daarvoor gereserveerde plaatsen op de ambulanceposten.
- Ingevulde reanimatieformulieren worden in speciaal daarvoor gereserveerde studie-enveloppen intern verstuurd conform de interne poststromen.
- De onderzoekscoördinator zorgt voor distributie en afscherming van reanimatieformulieren.

Handeling

- Na de ambulance-inzet waarbij reanimatiehandelingen zijn uitgevoerd door omstanders en / of ambulancemedewerkers van de RADHM wordt het reanimatieformulier ingevuld door de ambulanceverpleegkundige van de 'eerste ambulance'.
- *Gemeten technische en administratieve elementen van het reanimatie formulier worden nader gespecificeerd op blz. 4 t/m 7 van deze SOP.*

Nazorg

- Na volledige invulling van het reanimatieformulier wordt een kopie van het ambulance ritformulier gemaakt en toegevoegd aan het reanimatieformulier
- Het reanimatieformulier met begeleidende kopie ritformulier wordt via het interne postsysteem van de RADHM naar de researchverpleegkundige / coördinator verzonden mbv de 'rode enveloppe'.
- Een nieuw (leeg) reanimatieformulier wordt door de ambulanceverpleegkundige aangevuld in de studiemap.

Uitvoering	invullen reanimatieformulier RHM-studie	voor en achterzijde
------------	---	---------------------

Ritnummer gelijk aan ambulance ritformulier

1^e ambulance alleen ambulancenummer, zonder regionummer 16- ervoor

Verpleegkundige dienstnummer

Chauffeur dienstnummer

2^e ambulance alleen ambulancenummer, zonder regionummer 16- ervoor

Verpleegkundige dienstnummer

Chauffeur dienstnummer

(kruis aan welke gemeten technische en administratieve elementen het betreft)

1. Wat was de locatie van de reanimatie?

Openbare lokaties zijn zichtbare of toegankelijk lokaties zoals zwembaden, sauna's, winkelcentra, kerk, bioscopen etc.

Een reanimatie in een bedrijf wordt hier bedoeld als dat een werknemer of werkgever reanimatiebehoefstig is. Een bezoeker in een bedrijf, geen werknemer of werkgever, valt in de categorie openbare lokatie.

2. Wat was de mogelijke oorzaak van de reanimatie?

Meerdere antwoorden aankruisen is mogelijk. Een traumatische reanimatie is een reanimatie die voortkomt uit de absorptie van kinetische energie. Het ongevalmechanisme is niet belangrijk. Verstikking komt voort uit mechanische obstructie. Ziektebeelden t.g.v. respiratoire insufficiëntie vallen onder overige.

1
2
3 **3. Was er sprake van een Witnessed arrest?**

4 Er is sprake van een Witnessed arrest als een persoon (patiënt) collabeert in het bijzijn van
5 een omstander en reanimatiebehoefstig is. 'Iemand heeft het zien gebeuren'. Als de patiënt
6 'gevonden wordt' is er sprake geen Witnessed arrest en wordt nee aangekruist.
7
8

9
10 **4. Werd of was de patiënt bij aankomst al gereanimeerd?**

11 Kruis aan welke BLS handelingen uitgeoefend zijn door omstanders voor of tijdens aankomst
12 van de ambulance. De kwaliteit van de Basic Life Support (BLS) handelingen door
13 omstanders wordt niet gemeten.
14
15

16 **5. Wie voerden de reanimatie uit?**

17 Indien onbekend is of het familie / vrienden / bekenden waren die met de reanimatie gestart
18 zijn; dan omstanders aankruisen.
19
20

21 **6. Wat was bij benadering het delay tussen de collaps en de start van de reanimatie.**

22 Welke tijd is verstreken tussen de collaps en de start van de BLS. > 20 Minuten wordt
23 aangekruist als niet bij benadering te achterhalen is welke delay is opgetreden tussen collaps
24 en start van de BLS.
25
26
27

28 **7. Heeft de patiënt een ICD?**

29 Geen extra informatie noodzakelijk.
30
31

32 **8. Heeft de ICD gedefibrilleerd?**

33 Geven omstanders aan dat ICD afgegaan is.
34
35

36 **9. Was er ROSC na ICD gebruik?**

37 Was er sprake van eigen circulatie; eigen ritme en carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg
38 systolisch bij aankomst van de eerste ambulance. Eigen ademhaling wordt hier niet gevraagd.
39
40

41 **10. Hebben omstanders een AED aangesloten op de patiënt?**

42 Geen extra informatie noodzakelijk.
43
44

45 **11. Heeft de AED gedefibrilleerd?**

46 Heeft de AED gedefibrilleerd voordat de eerste ambulance arriveerde.
47
48

49 **12. Was er ROSC na AED defibrillatie?**

50 Was er sprake van eigen circulatie; eigen ritme en carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg
51 systolisch bij aankomst van de eerste ambulance. Eigen ademhaling wordt hier niet gevraagd.
52
53
54

55 **13. Was er sprake van een Witnessed Monitored arrest?**

56 Een Witnessed monitored arrest is een circulatiestilstand bij een patiënt die aangesloten is op
57 de Lifepak 12 monitor in het bijzijn van een RADHM ambulancemedewerker.
58
59
60

1
2
3
4 **14. Wat was het eerste gemonitorde ritme waarbij de patiënt reanimatiebehoefstig werd of**
5 **was?**

6
7 Welk ritme werd als eerste waargenomen bij de reanimatiepatiënt bij het aansluiten van de
8 Lifepak 12 monitor. Is een AED door omstanders aangesloten en heeft de AED gedefibrilleerd
9 dan is het antwoord VF. Is een AED aangesloten en heeft deze niet gedefibrilleerd dan wordt
10 het ritme aangekruist dat als eerste wordt waargenomen bij de reanimatiepatiënt na het
11 aansluiten van de Lifepak 12 monitor. Als de patiënt in het bijzijn van ambulancemedewerker
12 reanimatiebehoefstig wordt, het zogenaamde Witnessed Arrest, welk ritme werd dan
13 waargenomen.
14
15

16
17 **15. Welke hulpmiddelen zijn gebruikt?**

18
19 Geen extra informatie noodzakelijk.
20

21 **16. Welke tekenen van awareness waren er tijdens reanimatie?**

22
23 In welke mate toonde de patiënt tekenen van bewustzijn tijdens hartmassage met of zonder
24 LUCAS. Bewegen van extremiteiten valt onder (motorische) onrust.
25

26 **17. Hoeveel keer is er door de ambulancebemanning gedefibrilleerd?**

27
28 Geen extra informatie noodzakelijk.
29

30 **18. Welke vermoedelijke complicaties zijn opgetreden?**

31
32 Welke complicaties heeft het ambulanceteam waargenomen die mogelijk het gevolg kunnen
33 zijn van reanimatiehandelingen. Longsecreet wordt hier bedoeld als alle uitscheiding uit de
34 luchtwegen niet zijnde een (trachea / long) bloeding, bijvoorbeeld longoedeem of bloederig
35 secreet in de tube.
36
37

38 **19. Is er een periode van minimaal 30 sec. ROSC geweest tijdens de reanimatie?**

39
40 Is er een aaneengesloten periode van dertig seconden of meer geweest waarbij sprake was
41 van een eigen circulatie; carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg systolisch tijdens de
42 uitvoering van de reanimatie. Op welk moment, onder welke conditie met of zonder
43 beademing en of de patiënt vervoerd is is niet van belang.
44
45

46 **20. Is de reanimatie binnen 20 minuten gestaakt?**

47
48 Als binnen 20 minuten (LPA 7.1) de reanimatie gestaakt is, reden aankruisen.
49

50 **21. Naar welk ziekenhuis is de patiënt vervoerd?**

51
52 Geen extra informatie noodzakelijk.
53

54 **22. Is de patiënt met ROSC gepresenteerd op de EHBO**

55
56 Is er sprake van een eigen circulatie; carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg systolisch bij
57 aankomst op de eerste hulp van het ziekenhuis. Onder welke conditie met of zonder
58 beademing is niet relevant. Patiënten die (pas) ROSC krijgen na de overdracht aan een
59 ziekenhuis worden als 'nee' beantwoord.
60

1
2
3
4 **23. Wat was de Glasgow Coma Scale bij presentatie op de EHBO?**

5 Geen extra informatie noodzakelijk.
6
7

8 (vraag 24 t/m 27 alleen hanteren als LUCAS is toegepast)
9

10
11 **24. Hoogst gemeten SpO2 tijdens LUCAS massage (%)**

12 Welke hoogste SpO2 waarde in procenten is gemeten tijdens LUCAS massage. Is er geen
13 waarde op de monitor gemeten door de slechte perifere circulatie of is het niet gemeten dan
14 niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
15
16

17 **25. Hoogst gemeten CO2 na intubatie of toepassing LMA-S tijdens LUCAS massage**
18 **(mmHg).**

19 Welke hoogste CO2 waarde in mmHg is gemeten na intubatie of toepassen LMA-S. Is er geen
20 waarde gemeten of is het niet gemeten dan niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
21
22
23

24 **26. Welke waarde aan CO2 is gemeten bij stoppen met LUCAS massage en / of overdracht**
25 **in ziekenhuis (mmHg).**

26 Welke CO2 waarde in mmHg is gemeten tijdens de laatste LUCAS massages voor het staken
27 van de reanimatie of bij aankomst in ziekenhuis. Is er geen waarde gemeten of is het niet
28 gemeten dan niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
29
30
31

32 **27. Hoogst gemeten systolische RR tijdens LUCAS massage (mmHg)**

33 Welke hoogste bloeddruk waarde is gemeten tijdens LUCAS massage. Is er geen waarde
34 gemeten of is het niet gemeten dan niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
35
36

37 **Medicatie en infusie (totaal) gegeven, vraag 28 t/m 33.**

38 28 t/m 31: Niet toegediend is 'nul'.

39 32 en 33: kruis aan welk preparaat toegediend is.
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

<u>Archivering</u>	
--------------------	--

De researchverpleegkundige / coördinator zorgt voor archivering.

Inge vulde CRF / reanimatieformulieren bij de RHM-studie worden gescand met Teleform 10.0 van Cardiff en opgeslagen in een centrale database van de RDOG voor statistische analyse.

Essentiële documenten worden 2 jaar bewaard op locatie van de onderzoeker / instelling. De administratie van de RADHM is op de hoogte, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem, dat (onderzoeks) documenten 15 jaar gearchiveerd worden na afronding van het onderzoek. De database valt onder de privacyregelingen van de RDOG en is derhalve alleen toegankelijk voor geautoriseerd personeel.

<u>Verwijzing documenten</u>	
------------------------------	--

www.radhm.net/projecten

Kwaliteitssysteem RADHM

Utstein templates for Resuscitation registries

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling.

<u>Beoordelaars</u>	
---------------------	--

Nooij, J. de

Medisch Manager RADHM

H.E. van Dragt

Kwaliteitsfunctionaris RADHM

Visser, M. de

Verpleegkundig onderzoeker RADHM

Terpstra, N

Epidemioloog GGD Hollands-Midden

Klankbordgroep RADHM

<u>Einde document</u>	
-----------------------	--

BMJ Open

An observational study on survival rates of out-of-hospital cardiac arrest patients in the Netherlands after improving the 'chain of survival'.

Journal:	<i>BMJ Open</i>
Manuscript ID	bmjopen-2019-029254.R2
Article Type:	Research
Date Submitted by the Author:	10-Jun-2019
Complete List of Authors:	de Visser, Matthijs; Regionale Ambulance Voorziening Hollands Midden, R&D; Leids Universitair Medisch Centrum, ED Bosch, Jan; Regionale Ambulancedienstvoorziening Hollands Midden Bootsma, Marianne; Leids Universitair Medisch Centrum, Cardiology Cannegieter, Suzanne; Leids Universitair Medisch Centrum, Epidemiology van Dijk, Annemarie ; GGD Hollands Midden Heringhaus, Christian; Leids Universitair Medisch Centrum, ED de Nooij, Jan; Regionale Ambulancedienstvoorziening Hollands Midden Terpstra, Nienke; GGD Hollands Midden Peschanski, Nicolas; CHU de Rouen, Service des Urgences Adultes; Institute for Biomedical Research and Innovation , INSERM U1096 Burggraaf, Koos; Centre for Human Drug Research
Primary Subject Heading:	Emergency medicine
Secondary Subject Heading:	Cardiovascular medicine, Epidemiology, Evidence based practice, Medical education and training
Keywords:	ACCIDENT & EMERGENCY MEDICINE, EDUCATION & TRAINING (see Medical Education & Training), EPIDEMIOLOGY, Quality in health care < HEALTH SERVICES ADMINISTRATION & MANAGEMENT

SCHOLARONE™
Manuscripts

An observational study on survival rates of out-of-hospital cardiac arrest patients in the Netherlands after improving the ‘chain of survival’.

M.G. de Visser^a, J. Bosch^a, M. Bootsma^b, S.C. Cannegieter^c, D.J.A. van Dijk^d, C. Heringhaus^e, J. de Nooij^a, N. Terpstra^b, N. Peschanski^f, J. Burggraaf^g

^a Research and Development, Regional Ambulance Services Hollands-Midden, Leiden, the Netherlands

^b Cardiology department, Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands

^c Department of clinical Epidemiology, Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands

^d Regional Public Health Organization Hollands Midden, Leiden, the Netherlands

^e Emergency department, Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands

^f Advisor Vygon Group, Research Manager CIRCE-NEV, Emergency Department, SAMU and MICU, Eure-Seine General Hospital, Evreux Normandy, France

^g Centre for Human Drug Research, Leiden, the Netherlands

Correspondence to:

Matthijs de Visser; mdevisser@ravhm.nl; +31683524126

Abstract

Objectives: To evaluate the impact of implemented procedures for out-of-hospital cardiac arrests by determining patient outcome defined as the percentage return of spontaneous circulation at arrival at the emergency department, and three-month- and one-year survival rates.

Design: Observational study.

Setting: Primary emergency medical care consisting of Advanced Life Support is given by ambulance nurses and secondary care by hospitals within the mid-western part of the Netherlands covering 750.000 inhabitants.

Participants: 433 of 500 consecutive out-of-hospital cardiac arrest patients were included in the study over a 1,5-year period.

Outcome measures: Analysis included number of patients with return of spontaneous circulation when handed over to the Emergency Department, survival at 3 months and 1 year including a comparison with global outcome rates. We further considered the influence of gender, delays, bystander Basic Life Support, use of an automated external defibrillator, initial rhythm and mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation.

Results: Thirteen percent (67/500) of the initial patient population was excluded from the analysis as reanimation in these patients was aborted due to expressed wish not to be resuscitated. Resuscitation was started by bystanders, police and/or first responders in 312/433 (72%) cases. An automated external defibrillator was used in 198 of these 312 cases (63%) of which it defibrillated 108 times. Mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation was necessary in 277/433 patients (64%). Spontaneous circulation returned in 96/277 (35%) patients of this group. In the overall studied population, return of spontaneous circulation percentage at arrival at the hospital was 214/433 (49%). The 3- and 12-month survival rates were 123/433 (28%) and 119/433 (27%) respectively.

Conclusions: Optimised 'chain of survival' for out-of-hospital cardiac arrest patients resulted in return of spontaneous circulation in 49% of the cases and a one-year-survival rate of 27% in the studied population.

Article Summary

Strengths and limitations of this study

- This is a prospective, observational study in a relatively large population (n=500).
- The results of the study were obtained after standardised evaluation of resuscitations.
- This study did not utilize a blind or randomized design.
- The outcome measures did not include neurological outcomes.
- Comparisons were made to global data and not to matching controls.

The original protocol for the study

The original protocol is added as a supplementary file, including study form and Standard Operating Procedure (in Dutch)

Funding statement

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Competing interests statement

N. Peschanski is an advisor for Vygon Group but was not involved in data collection or interpretation of the results.

All other authors have declared no interest.

Author's contribution

M.G. de Visser(MV), J. Bosch(JBo), M. Bootsma(MB), S.C. Cannegieter(SC), D.J.A. van Dijk(DD), C. Heringhaus(CH), J. de Nooij(JN), N. Terpstra(NT), N. Peschanski(NP), J. Burggraaf(JBu) are the authors.

MV, JBo, JN and CH conceived the idea for the study. MV, JBo and DD project-managed the study, supervised data collection, and performed data cleaning. MV, DD, SC and NT performed statistical analysis. MB and CH substantially contributed to the design of the study and data collection. MV and JBu wrote the first draft of the manuscript. JBu and NP provided advice and supervision. All authors met the criteria:

1. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
2. Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND

3. Final approval of the version to be published; AND

4. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Patient consent (for publication)

Not required.

Ethics approval

The Medical Ethics Committee of Leiden University Medical Centre approved the study protocol. The study is registered in a public trial registry (ISRCTN 42987115).

Data sharing statement

There are no additional unpublished data from this study. Dataset: de Visser, Matthijs (2019), "RHM study", Mendeley Data, v1 <http://dx.doi.org/10.17632/7bx9dkb22m.1>

Wordcount: 3113

MeSH: Cardiopulmonary Resuscitation, Emergency Medical Services, Ambulances, Outcome Assessment (Health Care), Survival Rate

Background

Improving the outcome of out-of-hospital cardiac arrest (OHCA) is still a major health care challenge, particularly for ambulance services responsible to treat patients according to the pertaining cardiopulmonary resuscitation (CPR) guidelines/protocols[1].

Introducing new aids or combining existing aids improves the quality of resuscitation. However, an integrated approach by optimising the 'chain of survival' is considered to have more impact on the outcome of patients with OHCA[2]. Therefore, the Dutch Regional Ambulance Service Hollands Midden (RAVHM) implemented a combined series of interventions with the intent to provide comprehensive care to OHCA patients and improve their survival.

The RAVHM region covers 875 km² and consists mainly of urbanised countryside in the mid-western region of the Netherlands. RAVHM provides ambulance services from 9 locations and 31 vehicles, serving approximately 775,000 inhabitants. RAVHM receives about 65,000 ambulance calls annually, of which 42% have high priority.

1 During the period from 2006-2010, RAVHM has invested in a series of initiatives to
2 improve the chain of survival. The dispatch centre developed standardized instructions
3 which are used to assist callers and/or bystanders to provide optimal basic life support
4 (BLS). Police and fire department were equipped with automated external defibrillators
5 (AED), and officers were specifically trained by ambulance staff to perform optimal
6 BLS. Finally, the ambulance staff of RAVHM was certified to perform resuscitation with
7 the Lund University Cardiopulmonary Assist System (LUCAS; Jolife AB, Lund,
8 Sweden) and the Boussignac tube was introduced[3,4]. This endotracheal tube allows
9 continuous insufflation of oxygen at a flow of approximately 15 l/min resulting in a
10 Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) of 5 - 8 cm H₂O. Thereby, the lungs are
11 continuously supplied by oxygen while CO₂ can escape through the open end of the
12 tube[5]. In combination with the LUCAS, air and oxygen insufflation is initiated and
13 maintained by exchange of active compression and decompression of the thorax[6]. The
14 combined use of LUCAS and Boussignac tube ensures a constant oxygenation and
15 ventilation, independent of the skills of the ambulance personnel[7]. The impact of these
16 measures have previously been evaluated in the context of out-of-hospital resuscitation;
17 the effect of public education[8], adequate oxygen supply[9] and the use of mechanical
18 chest compression devices[10]. However, to the best of our knowledge this is the first
19 systematic evaluation of the impact of a comprehensive set of measures aimed to improve
20 patient outcome. Results are presented using the standardised UTSTEIN template for
21 uniform reporting of cardiac arrests[11].

22 Therefore, the aim of this study was to systematically evaluate the impact of this
23 optimised 'chain of survival' approach on the outcome of OHCA patients. In addition to
24 survival rates, we investigated the influence of different conditions/variables on patient
25 outcome.

26 The full study protocol is available in the supplementary file "Protocol RHM study".

27 Methods

28 Study design and participants

29 This observational, prospective study was conducted in the western part of the
30 Netherlands, from November 2011 until April 4th of 2013. The Medical Ethics
31 Committee of Leiden University Medical Centre approved the study protocol. The study
32 is registered in a public trial registry (ISRCTN 42987115).

1 The study was coordinated by RAVHM and data were collected in a uniform way using
2 template data collection forms and read-outs from equipment. Outcome data were
3 obtained from the hospitals using a standard questionnaire, considering privacy laws. All
4 data were subsequently stored in a central database located at the site of the ambulance
5 service.
6
7

8
9 This study included 500 consecutive cardiac arrest patients for whom assistance of
10 RAVHM was called. All suspected cardiac arrest cases that were brought to the attention
11 of the ambulance service in the time period of the study were included in chronological
12 order. No selection occurred at the time of call.
13
14
15

16
17 Time of call to the dispatch centre, ambulance and monitor times were extracted from a
18 validated time keeping system (OpenCare Ambu version 1.10/1.11; Centric, Gouda, The
19 Netherlands).
20
21

22
23 Upon arrival ambulance staff administered CPR and monitored heart rhythm as quickly
24 as possible. Optional defibrillation, manual thorax compressions and ventilation using
25 bag-valve-mask (FiO₂ 1.0) with ratio 30:2 were applied. Subsequently, mechanical
26 compressions were performed by a LUCAS device. Immediately after LUCAS was in
27 operation, patients were intubated with the Boussignac tube. Defibrillation was prioritised
28 over intubation. All ambulance staff members were certified to apply and use the LUCAS
29 and Boussignac tube. Utilization of these devices was according to standard operating
30 procedures of RAVHM.
31
32
33
34
35
36

37
38 All data were obtained from the ARF, the CRF and Lifenet Code-Stat Reviewer 8.0
39 (Physio-Control). Patient data including diagnosis, treatment, the course of the OHCA
40 and vital signs were registered on the Ambulance Ride Form (ARF). Additional study
41 specific data was documented using a case report form (CRF) based on the most recent
42 version of the UTSTEIN template for Resuscitation Registries[11]. These included end-
43 tidal CO₂ (etCO₂), peripheral oxygen saturation (SpO₂), use of devices (LUCAS,
44 Boussignac tube, other), awareness status during mechanical thorax compression and
45 complications due to resuscitation. Missing data from ARF or CRF were extracted from
46 Lifenet Code-Stat Reviewer 8.0.
47
48
49
50
51
52

53
54 The primary outcome was the number (percentage) of patients with return of spontaneous
55 circulation (ROSC) at arrival at the hospital emergency department (ED), and three-
56 month- and one-year survival rates. Secondary outcomes were ROSC percentages
57
58
59
60

differentiated for gender, initial rhythm, bystander BLS (yes/no), AED use (yes/no), use of LUCAS and Boussignac tube and delay start BLS.

Data are provided as means (\pm SD) or median (range) when appropriate. Statistical analyses included Pearson's chi squared tests for dichotomous or categorical variables and were done by using IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0. Armonk, NY

Patient and Public involvement

Direct patient involvement in the prehospital emergency medicine field is rare and uncommon. However, indirect involvement of patients was obtained by submitting the protocol to the Medical Ethics Committee, which has patient's representation. This study shows the results of optimizing the chain of survival without any additional experimental intervention, hence no burden for the patients was incurred, as all patients were treated according to the resuscitation guidelines. The results of this study will be further disseminated by presenting the publication to the Resuscitation Committee (*Reanimatieraad*) and other Ambulance Services in the Netherlands. The study results will be presented at local and (inter)national relevant conferences.

Results

Patient characteristics and outcomes

A tabular overview of the study results is provided in Table 1. From the total of 500 consecutively included patients in whom resuscitation was attempted, 67 (13.4%) patients were excluded based on Do Not Attempt Resuscitation (DNAR) instruction or medical futility. The average age of all included patients was 65 (range 0-100) years. Most patients 306/433 (71%) were male.

The analysed OHCA events occurred in or around home (67%), in a public place (29%) or in the ambulance (4%). Most OHCA had a cardiac cause (79%).

CPR was unsuccessful in 94 (22%) of the 433 evaluable patients and were pronounced dead at the site of occurrence and not transported to the hospital. The remaining 339 patients (78%) were transported to the ED for further treatment. At handover to the ED-staff 214 patients (49%) had ROSC. The overall three-month survival rate was 28% (123 patients) and 119 patients (27%) survived for at least one year.

Dispatch, bystander and first responder CPR

1 In 55% (240 of 433) of the cases the arrest was 'witnessed'. The average time between
2 reporting an OHCA to the dispatch centre and the arrival of the ambulance at the scene
3 was 9 (SD \pm 3) minutes. During the time between the call to the emergency centre and the
4 arrival of the ambulance bystanders were given appropriate instructions from the dispatch
5 centre and started guided-BLS in 72% (312 of 433). In 80 of these 312 (26%) patients
6 BLS was started within one minute. Resuscitation was started by first responders of the
7 fire department in 35 patients. Police staff resuscitated 160 times before the ambulance
8 arrived either as first responder or overtaking bystander CPR. The AED was used in 198
9 of 433 (63%) cases, as part of the BLS. In 108 cases the AED defibrillated, resulting in
10 ROSC in 23 cases (12% of the AED-connected patients).

11 Not starting BLS prior to ambulance arrival resulted in the lowest percentage (42%) of
12 patients with ROSC upon arrival at the hospital. Bystander-started BLS (49%),
13 resuscitation by first responders (46%), GP/medical staff (44%), family/friends (43%)
14 and police (44%) all resulted in higher ROSC outcomes.

15 In 50% (216 of 433) of the cases an initial shockable rhythm was observed. BLS with or
16 without AED use resulted in 48% (96 of 198) and 51% (58 of 114) ROSC at ED,
17 respectively. Of the 47 witnessed monitored arrest (WMA) cases registered, a shockable
18 rhythm was observed in 23 patients. In this group ROSC was achieved 21 times (91%).
19 This contrast sharply with only 33% (8 of 24) ROSC if no shockable rhythm was present.

20 *Devices – effects and complications*

21 Mechanical compression using the LUCAS was used 328 times by the ambulance staff
22 after resuscitation was started with manual thorax compressions (Table 2). When LUCAS
23 was applied, blood pressure measurement was not always performed but was measurable
24 in at least 153 cases. During device-assisted resuscitation with LUCAS, motoric
25 symptoms were observed, without heart rhythm compatible with life, in 53 (16%)
26 patients. The observed motoric symptoms included grimace, restlessness, trismus and/or
27 open eyes.

28 No device related complications/side effects were detected by the ambulance personnel in
29 56% of patients resuscitated with the LUCAS. In 44% of the patients side effects
30 included skin abrasion caused by the suction cup of the LUCAS (in 26% of patients),
31 suspicion of rib/sternum fracture (in 14% of the patients), lung secretions in the
32 Boussignac tube (5% of the patients) and in 4% other complications were reported (table
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

2). Careful further diagnostic and/or radiological assessments in the hospital did not reveal lung haemorrhages nor other complications.

Supported ventilation was necessary in almost all patients. In approximately 15% of the patients intubation failed and the laryngeal mask airway-Supreme (LMA-S) was used. Intubation was performed with a standard endotracheal tube in 32 patients (7% of the total population), and the Boussignac tube in 290 (67%) of the 433 patients. Simultaneous use of the Boussignac tube and the LUCAS device occurred in 277 (64%) patients and in 13 cases the tube was used without LUCAS. All cases allowed side stream registered continuous etCO₂ measurements proximal to the tube. This provided continuous graphics and metric values during compressions with the LUCAS. SpO₂ was measurable in 202 cases using a pulse oximeter. Combined use of LUCAS and Boussignac tube resulted in ROSC at ED for 96/277 (35%) patients.

Witnessed/non-witnessed

The majority of the cardiac arrests (n=287, 66%) were witnessed arrests (Table 3). In this group the ROSC percentage was higher compared to the group of patients with non-witnessed arrests (56% vs 37%, p=0.0002, Chi-Square Test). The highest percentage of ROSC was achieved with witnessed monitored arrests with a shockable rhythm (91%) while in patients in whom the arrest was witnessed but proved to be non-shockable rhythm only 33% achieved ROSC on the ED (p = 0.0001, Chi-Square Test). No significant differences in outcome were found between male and female (48% vs. 53%).

First monitored rhythm

Patients presenting with shockable rhythms as the first monitored rhythm had a two-fold higher ROSC (67%) compared to patients with non-shockable rhythms (32%). The difference was highly statistically significant p < 0.0001 (Chi-Square Test). In 108 of all patients with a shockable rhythm (n=216), an AED was connected. In 64 of the 108 cases (59%) this resulted in ROSC on ED. ROSC percentage of 74% was achieved without using an AED (80 of the 108 patients; p = 0.02, Chi-Square Test).

Females with an initially shockable rhythm got ROSC in 78% (42 of the 54 times), while this 63% (102 of the 162 patients) in males (p = 0.046, Chi-Square Test). No gender differences in ROSC outcome were observed in patients with an initially non-shockable rhythm.

Discussion

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
It seems theoretically plausible that investing in the optimization of the out-of-hospital measures for optimal CPR would improve patient outcome. However, it is difficult to classically compare outcome data because prospective studies, though possible, cannot accommodate the concomitantly occurring changes in the care of OHCA patients. This will result in underpowered studies and it can even be argued that not changing out-of-hospital procedures while in-hospital improvements have shown benefit challenges the principle of equipoise. In addition, regional differences in adoption of new techniques, development, training and implementation of new procedures makes it problematic to timely and uniformly evaluate changes in the management of OHCA patients. Therefore, we chose to descriptively report on patient outcome by implementing several adaptations aimed to optimise the chain of survival and that occurred more or less simultaneously to existing practice. The adaptations consisted of three protocolized components: bystander support by the dispatch centre, training and the use of AED for first responders and deployment of mechanical thorax compression with intubation using the Boussignac tube by ambulance staff.

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
The most important finding of our research is that implementation of these measures resulted in the observation that 49% of patients had ROSC at arrival at the hospital, and that the 1-year-survival rate was 27%. These figures compare favourably to the reported global survival rates at ED of 5-20% [12], 10% to discharge[13] and to our own historic data. We cautiously infer that the components that we implemented to optimise the chain of survival may be of benefit for patients who are resuscitated outside the hospital. There are several supporting arguments to substantiate these findings.

39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
First, protocolized instructions reduces uncertainty and guides the initial response of non-professional bystanders. Police and/or fire department first responders often arrive earlier than the ambulance. It is therefore considered vital to adequately train police and other first responders, which is supported by literature[14,15]. Increasing public access to AEDs and training police and other first responders in BLS and AED use are relatively simple measures to improve the outcome of resuscitation, in accordance with ERC suggestions. Indeed, it has been reported that an early start of adequate resuscitation increases higher ROSC percentages upon arrival at the hospital[15].

54
55
56
57
58
59
60
Secondly, the application of mechanical thorax compression in combination with Boussignac tube ventilation as employed in our study apparently had a positive effect on patient outcome. No major complications were found using the LUCAS and the device can be used in all common OHCA circumstances. This is in line with previous

1 randomized studies describing similar variety and incidence of injuries comparing
2 resuscitation using the LUCAS to manual chest compressions[16,17]. Moreover, use of
3 the LUCAS improves chest compressions in depth and frequency compared to manual
4 chest compression[18]. In addition, hands-off time is reduced to a minimum as the device
5 continuously provides thorax compressions[19]. This allows optimal management and
6 ventilation support, enabling relatively good perfusion to organs and gas exchange as
7 shown by higher EtCO₂ values[20,21,22] during transfer to ED.
8
9

10
11
12 Furthermore, the use of the LUCAS improves the safety of ambulance staff as it allows
13 them to be securely seated while supervising the patient during transport[23]. This is
14 supported by a survey initiated by our ambulance service which showed that ambulance
15 staff members rated unanimously positive about using mechanical CPR (n=220).
16 Continuity of resuscitation deemed more effective and results in a better organised
17 management of the workplace were the mentioned contributing factors.
18
19
20
21
22

23
24 One drawback of using the LUCAS is that, despite use of fentanyl/midazolam, some
25 patients showed 'awareness signs' with a heart rhythm incompatible with life. This is
26 most likely explained by the fact that cerebral blood flow and cardiac output by LUCAS
27 is significantly higher compared to manual chest compressions as described by
28 Rubertsson in an experimental model[24]. These awareness signs can impede the quality
29 of the resuscitation by contributing to commotion or emotional responses of bystanders
30 and family.
31
32
33
34
35

36
37 The Boussignac tube is a type of endotracheal tube in the arsenal of the ambulance
38 service that supplies oxygenation and ventilation during CPR[3,5,25]. It further allows
39 measurement of SpO₂ and etCO₂ during the resuscitation which is obviously important
40 feedback. A positive impact on survival using appropriate ventilatory support has
41 previously been shown to be beneficial in trauma patients[26]. Although it is recognized
42 that trauma patients differ in several aspects from the population evaluated in this paper
43 and that different techniques were employed, it confirms that adequate ventilatory
44 support is important for the outcome of patients.
45
46
47
48
49
50

51
52 This study shows that the use of the LUCAS with or without use of the Boussignac tube
53 fits well within the organisation of resuscitation care in practice. Nearly all the
54 resuscitations were started (or continued) by using the LUCAS. This 'hands-free' situation
55 created using LUCAS and Boussignac tube enables to evaluate the resuscitation at an
56 early stage and prepare for further management of the patient including diagnosis of the
57 cause, planning and logistics.
58
59
60

1 Gender differences were observed between the proportion of patients arriving with ROSC
2 on arrival at the ED. These findings suggest that females with an initial shockable rhythm
3 had a better outcome than males for which we have no solid explanation as bystander
4 CPR, arrival time of ambulance staff and use of devices did not differ between the
5 groups.
6
7

8
9 The lower percentage ROSC at ED (35%) found by using LUCAS and Boussignac
10 during resuscitation is explained by the fact that the LUCAS and Boussignac are typically
11 used in prolonged resuscitations. Before the LUCAS is employed, (automatic)
12 defibrillation has already taken place according ERC guidelines. LUCAS and Boussignac
13 were used rarely in patients with early ROSC, which negatively impacts the percentage of
14 patients with ROSC at ED using this combination.
15
16
17
18

19 20 21 Conclusion

22
23 Protocolized approaches including clear instructions given by the dispatch centre, an
24 immediate start of CPR by bystanders and training given by the ambulance service to
25 professional first responders appear to be useful additions in the chain of survival. We
26 therefore advocate widespread implementation of these relatively easily achievable
27 measures. Also, the use of mechanical compression using the LUCAS with concomitant
28 Boussignac tube ventilation provides ambulance services with a simple but effective
29 method of resuscitation. A relatively high percentage (49%) of patients with ROSC at the
30 ED and relatively high one-year survival rates (27%) compared to reported global
31 survival rates were observed using this combined method, even if no CPR was provided
32 by bystanders. Ambulance staff members are very supportive for this device-assisted
33 resuscitation as it appears to be effective, reduces the hands-off time and enables
34 prolonged resuscitation. Finally, it appears that the hospital care of the patients when
35 presented at the hospital is facilitated as the patients are already intubated and cannulated.
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45

46
47 Further research is needed to explain the observed difference in outcomes between male
48 and female patients. Other research efforts could be directed to investigate whether the
49 reduced hands-off time of ambulance staff can be utilized to perform out-of-hospital
50 interventions such as treatment of reversible causes of OHCA that were previously
51 virtually impossible.
52
53
54
55

56 57 Acknowledgements

58
59 The authors wish to thank George Boussignac for reviewing the article.
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

Table 1 Patient characteristics presented as per Utstein template

Data name	Total no. (%)	Male no. (%)	Female no. (%)
Absence of signs of circulation and/or considered for resuscitation	500 (100%)	345 of 500 (69%)	155 of 500 (31%)
Resuscitation not attempted	67 of 500 (13%)	39 of 345 (11%)	28 of 155 (18%)
DNAR order present	6 (1%)	4	2
Attempt considered futile	61 (12%)	35	26
Signs of circulation present	Excluded		
Resuscitations attempted	433 of 500 (87%)	306 of 345 (89%)	127 of 155 (82%)
Any defibrillation attempt	216 (50%)	162 (53%)	54 (43%)
Chest compressions (and/or LUCAS)	328 (76%)	229 (75%)	99 (78%)
Aetiology (multiple entry possible)			
Presumed cardiac	343 of 433 (79%)	242	101
Trauma	15 of 433 (3%)	11	4
Submersion	6 of 433 (1%)	5	1
Respiratory	22 of 433 (5%)	17	5
Other noncardiac	39 of 433 (9%)	27	12
Unknown	96 of 433 (22%)	64	32
Arrest witnessed/monitored	287 of 433 (66%)	200 of 306 (65%)	87 of 127 (69%)
Laypersons	240 (84%)	166	74
Healthcare providers	47 (16%)	34	13
Arrest not witnessed	146 of 433 (34%)	106 of 306 (35%)	40 of 127 (31%)
First monitored rhythm shockable	216 of 433 (50%)	162 of 306 (53%)	54 of 127 (43%)
VF	198 (46%)	150 (49%)	48 (38%)
VT	13 (3%)	8 (3%)	5 (4%)
Unknown AED shockable rhythm	5 (1%)	4 (1%)	1 (1%)
First monitored rhythm nonshockable	217 of 433 (50%)	144 of 306 (47%)	73 of 127(57%)
Asystole	112 (26%)	79 (26%)	33 (26%)
PEA	78 (18%)	48 (16%)	30 (24%)
Bradycardia	26 (6%)	16 (5%)	10 (8%)
Other	1 (0%)	1 (0%)	0 (0%)
Unknown AED nonshockable rhythm	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
CPR before EMS	312 of 433 (72%)	225 (74%)	87 (69%)
Use of AED before EMS	198 of 433 (46%)	150 of 306 (49%)	48 of 127 (38%)
Percentage AED use of CPR before EMS	198 of 312 (63%)	150 of 225 (67%)	48 of 87 (55%)
Defibrillation by AED	108 of 198 (55%)	88 (59%)	20 (42%)
ROSC after AED	23 of 198 (12%)	21 (14%)	2 (4%)
Any ROSC			
Yes	255 of 433 (59%)	176 of 306 (58%)	79 of 127 (62%)
No	178 of 433 (41%)	130 of 306 (42%)	48 of 127 (38%)
Survived event to ED/ICU	214 of 433 (49%)	147 of 306 (48%)	67 of 127 (53%)
Discharged alive (9 missing)	129 of 433 (30%)	Unknown	Unknown
Alive after 3 months (9 missing)	123 of 433 (28%)	Unknown	Unknown
Alive after 1 year(9 missing)	119 of 433 (27%)	Unknown	Unknown
Location of arrest: out-of-hospital			
Home/residence	292 of 433 (67%)	187 of 306 (61%)	105 of 127 (83%)
Industrial/workspace	10 of 433 (2%)	8 of 306 (3%)	2 of 127 (2%)
Sport/recreation event	14 of 433 (3%)	14 of 306 (5%)	0 of 127 (0%)
Street/public building	98 of 433 (23%)	84 of 306 (27%)	14 of 127 (11%)
Other, in ambulance	19 of 433 (4%)	13 of 306 (4%)	6 of 127 (5%)

Italic items are in comparison to subgroup totals

Table 2 Additional descriptive event statistics

	Total N=433 no. (%)
Age, mean [range]	64,7 year [0-100 year]
Average response time (from start call to arrival of ambulance)	9 min. (\pm 3 min)
Tools/devices used (multiple entry):	
LUCAS	328 (76%)
Boussignac tube	290 (67%)
Endotracheal tube	32 (7%)
LMA-S	63 (15%)
Mask / bag	351 (81%)
EZ-IO	114 (26%)
None	31 (7%)
Awareness signs during LUCAS CPR:	
None	275 (84%)
Any sign (multiple entry)	53 (16%)
Grimas face	29 (9%)
(Motoric) restlessness	23 (7%)
Trismus	13 (4%)
Open eyes	18 (5%)
Time from collapse to bystander BLS:	
< 1 minute	80 (27%)
1-5 minutes	136 (46%)
6-10 minutes	46 (16%)
11-20 minutes	12 (4%)
> 20 minutes	20 (7%)
No. of defibrillations on scene:	
0	172 (40%)
1	84 (19%)
2	42 (10%)
3	30 (7%)
4	19 (4%)
5	20 (5%)
6 or more	66 (15%)
Observed suspected complications during and after LUCAS applying	
None	182 (55%)
Any (multiple entry)	146 (45%)
Excoriation sternum	85 (26%)
Rib fracture	46 (14%)
Lung secretions	18 (5%)
Lung bleeding (no major)	3 (1%)
other	9 (3%)
Parameters during CPR	
SpO ₂ not measurable / not measured	231 (53%)
SpO ₂ measured	202 (47%)
< 70 %	42 (10%)
70-80 %	33 (8%)
81-90 %	36 (8%)
> 90 %	91 (21%)
CO ₂ not measurable / not measured	111 (26%)
CO ₂ measured	322 (74%)
< 10 mmHg	40 (9%)
10-30 mmHg	138 (32%)
> 30 mmHg	144 (33%)
Systolic blood pressure measured	280 (65%)
not measurable / not measured	153 (35%)
transported to hospital	339 (78%)
pronounced dead at scene	94 (22%)

Italic items are in comparison to subgroup totals

Table 3 ROSC at the emergency department by subgroups

N=433	Male		Female		Total	
Data name	n=306	ROSC at ED	n=127	ROSC at ED	n=433	ROSC at ED
Witnessed or unwitnessed arrest						
Witnessed	200 (65%)	107 (54%)	87 (69%)	53 (61%)	287 (66%)	160 (56%)
Bystander	166 (83%)	87 (52%)	74 (85%)	44 (59%)	240 (84%)	131 (55%)
Ambulance	34 (17%)	20 (59%)	13 (15%)	9 (69%)	47 (16%)	29 (62%)
Shockable	15 (44%)	13 (87%)	8 (62%)	8 (100%)	23 (49%)	21 (91%)
Non-shockable	19 (56%)	7 (37%)	5 (38%)	1 (20%)	24 (51%)	8 (33%)
Unwitnessed	106 (35%)	40 (38%)	40 (31%)	14 (35%)	146 (34%)	54 (37%)
First monitored rhythm						
Shockable	162 (53%)	102 (63%)	54 (43%)	42 (78%)	216 (50%)	144 (67%)
AED	88 (54%)	50 (56%)	20 (37%)	14 (70%)	108 (50%)	64 (59%)
Ambulance	74 (46%)	52 (70%)	34 (63%)	28 (82%)	108 (50%)	80 (74%)
Nonshockable	144 (47%)	45 (31%)	73 (57%)	25 (34%)	217 (50%)	70 (32%)
Bystander CPR						
Bystander CPR (multiple entry)	225 (74%)	112 (50%)	87 (69%)	42 (48%)	312 (72%)	154 (49%)
Bystander	59	43 (73%)	11	8 (73%)	70	51 (73%)
First responders	29	12 (41%)	6	4 (67%)	35	16 (46%)
GP/medical	29	15 (52%)	8	1 (13%)	36	16 (44%)
Family/friends	65	26 (40%)	31	15 (48%)	96	41 (43%)
Police	113	50 (44%)	47	21 (45%)	160	71 (44%)
With AED	150 (67%)	71 (47%)	48 (55%)	25 (52%)	198 (63%)	96 (48%)
BLS only	75 (33%)	41 (55%)	39 (45%)	17 (44%)	114 (37%)	58 (51%)
No bystander CPR	47 (15%)	15 (32%)	27 (21%)	16 (59%)	74 (17%)	31 (42%)
Ambulance witnessed	34 (11%)	20 (59%)	13 (10%)	9 (69%)	47 (11%)	29 (62%)
LUCAS and Boussignac tube	194 (63%)	66 (34%)	83 (65%)	30 (36%)	277 (64%)	96 (35%)

References

- 1 Soar J, Nolan JP BB et al. Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation* Published Online First: 2015AD. doi:10.1016/j.resuscitation.2005.10.001
- 2 Greif R, Lockey AS, Conaghan P, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. *Resuscitation* Published Online First: 2015. doi:10.1016/j.resuscitation.2015.07.032
- 3 Brochard L, Boussignac G, Dubois Randé JL, et al. Cardiopulmonary resuscitation without a ventilator using a novel endotracheal tube in a human. *Anesthesiology* 1990;**72**:389. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2301772>
- 4 Van Gerven E, Keirens A, Muysoms W, et al. AP094 Combination of a mechanical active compression-decompression cardiopulmonary resuscitation mechanism (LUCAS1™ and the Boussignac tube during CPR in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2011;**82**:S31. doi:10.1016/S0300-9572(11)70126-5
- 5 Bertrand C, Hemery F, Carli P, et al. Constant flow insufflation of oxygen as the sole mode of ventilation during out-of-hospital cardiac arrest. *Intensive Care Med* 2006;**32**:843–51. doi:10.1007/s00134-006-0137-2
- 6 Cordioli RL, Lyazidi A, Rey N, et al. Impact of ventilation strategies during chest compression. An experimental study with clinical observations. *J Appl Physiol* Published Online First: 2016. doi:10.1152/jappphysiol.00632.2015
- 7 Bobrow BJ, Ewy GA. Ventilation during resuscitation efforts for out-of-hospital primary cardiac arrest. *Curr Opin Crit Care* 2009;**15**:228–33. doi:10.1097/MCC.0b013e32832931b2
- 8 Saberi F, Adib-Hajbaghery M, Zohrehie J. The effects of public education through Short Message Service on the time from symptom onset to hospital arrival in patients with myocardial infarction: A field trial. *ARYA Atheroscler* 2017.
- 9 Adib-Hajbaghery M, Maghaminejad F, Paravar M. The Quality of Pre-Hospital

- Oxygen Therapy in Patients With Multiple Trauma: A Cross-Sectional Study. *Iran Red Crescent Med J* Published Online First: 2014. doi:10.5812/ircmj.14274
- 1
2
3
4 10 Gates S, Quinn T, Deakin CD, *et al.* Mechanical chest compression for out of
5 hospital cardiac arrest: Systematic review and meta-analysis. *Resuscitation*. 2015.
6 doi:10.1016/j.resuscitation.2015.07.002
7
8
9
10 11 Perkins GD, Jacobs IG, Nadkarni VM, *et al.* Cardiac Arrest and Cardiopulmonary
11 Resuscitation Outcome Reports: Update of the Utstein Resuscitation Registry
12 Templates for Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Resuscitation* Published Online
13 First: 2015. doi:10.1016/j.resuscitation.2014.11.002
14
15
16
17 12 Berdowski J, Berg RA, Tijssen JGP, *et al.* Global incidences of out-of-hospital
18 cardiac arrest and survival rates: Systematic review of 67 prospective studies.
19 *Resuscitation* Published Online First: 2010.
20 doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.006
21
22
23
24
25 13 Dyson K, Brown S, May S, *et al.* International variation in survival after out-of-
26 hospital cardiac arrest: a validation study of the Utstein template. *Resuscitation*
27 Published Online First: 2018. doi:10.1016/j.resuscitation.2018.07.041
28
29
30
31 14 Ko SY, Ro YS, Shin S Do, *et al.* Effect of a first responder on survival outcomes
32 after out-of-hospital cardiac arrest occurs during a period of exercise in a public
33 place. *PLoS One* Published Online First: 2018. doi:10.1371/journal.pone.0193361
34
35
36
37 15 Song J, Guo W, Lu X, *et al.* The effect of bystander cardiopulmonary resuscitation
38 on the survival of out-of-hospital cardiac arrests: A systematic review and meta-
39 analysis. *Scand. J. Trauma. Resusc. Emerg. Med.* 2018. doi:10.1186/s13049-018-
40 0552-8
41
42
43
44
45 16 Koster RW, Beenen LF, Van Der Boom EB, *et al.* Safety of mechanical chest
46 compression devices AutoPulse and LUCAS in cardiac arrest: A randomized
47 clinical trial for non-inferiority. *Eur Heart J* Published Online First: 2017.
48 doi:10.1093/eurheartj/ehx318
49
50
51
52
53 17 Smekal D, Johansson J, Huzevka T, *et al.* No difference in autopsy detected
54 injuries in cardiac arrest patients treated with manual chest compressions
55 compared with mechanical compressions with the LUCAS??? device-A pilot
56 study. *Resuscitation* 2009;**80**:1104–7. doi:10.1016/j.resuscitation.2009.06.010
57
58
59

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
- 18 Tranberg T, Lassen JF, Kaltoft AK, *et al.* Quality of cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest before and after introduction of a mechanical chest compression device, LUCAS-2; a prospective, observational study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2015;**23**:37. doi:10.1186/s13049-015-0114-2
- 19 Ochoa FJ, Ramalle-Gómara E, Lisa V, *et al.* The effect of rescuer fatigue on the quality of chest compressions. *Resuscitation* 1998;**37**:149–52. doi:10.1016/S0300-9572(98)00057-4
- 20 Valenzuela TD, Kern KB, Clark LL, *et al.* Interruptions of chest compressions during emergency medical systems resuscitation. *Circulation*. 2005;**112**:1259–65. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.105.537282
- 21 Steen S, Liao Q, Pierre L, *et al.* Evaluation of LUCAS, a new device for automatic mechanical compression and active decompression resuscitation. *Resuscitation* 2002;**55**:285–99. doi:10.1016/S0300-9572(02)00271-X
- 22 Axelsson C, Karlsson T, Axelsson AB, *et al.* Mechanical active compression-decompression cardiopulmonary resuscitation (ACD-CPR) versus manual CPR according to pressure of end tidal carbon dioxide (P(ET)CO₂) during CPR in out-of-hospital cardiac arrest (OHCA). *Resuscitation* 2009;**80**:1099–103. doi:10.1016/j.resuscitation.2009.08.006
- 23 Gässler H, Ventzke M-M, Lampl L, *et al.* Transport with ongoing resuscitation: a comparison between manual and mechanical compression. *Emerg Med J* 2013;**30**:589–92. doi:10.1136/emermed-2012-201142
- 24 Rubertsson S, Karlsten R. Increased cortical cerebral blood flow with LUCAS; a new device for mechanical chest compressions compared to standard external compressions during experimental cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation* 2005;**65**:357–63. doi:10.1016/j.resuscitation.2004.12.006
- 25 Saïssy JM, Boussignac G, Cheptel E, *et al.* Efficacy of continuous insufflation of oxygen combined with active cardiac compression-decompression during out-of-hospital cardiorespiratory arrest. 2000. doi:10.1097/00132586-200104000-00014
- 26 Adib Hajbaghery M, Maghaminejad F. Epidemiology of Patients With Multiple Trauma and the Quality of their Prehospital Respiration Management in, Kashan Iran: Six Months Assessment. *Arch Trauma Res*. Published Online First: 2014.

doi:10.5812/atrr.17150

For peer review only

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60



RADHOLLANDSMIDDEN

Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden

REANIMATIE FORMULIER

Regionale Ambulancedienst Hollands Midden

Ritnummer

--	--	--	--	--	--

1e Ambulance

--	--	--

Verpleegkundige

--	--	--

Chauffeur

--	--	--

patiënt

Geboortejaar

--	--	--	--

 man vrouw

2e Ambulance

--	--	--

Verpleegkundige

--	--	--

Chauffeur

--	--	--

1. Wat was de locatie van de reanimatie?

- in en om de woning
- openbare locatie/straat
- bedrijf
- sport
- traumatische reanimatie

2. Werd er bij aankomst al gereanimeerd?

- ja, zowel thoraxcompressie als beademing
- ja, alleen thoraxcompressie
- ja, alleen beademing
- nee -> **ga naar vraag 4**

3. Wie voerden de reanimatie uit? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- familie
- vrienden/bekenden
- omstanders
- huisarts/andere (para)medici
- politie
- First Responder/brandweer

4. Wat was bij benadering het delay tussen de collaps en de start van de reanimatie?

- geen delay of <1 minuut
- 1 tot 5 minuten
- 5 tot 10 minuten
- 10 tot 20 minuten
- > 20 minuten

5. Hebben omstanders een AED aangesloten op de patiënt?

- ja -> **ga naar vraag 6**
- nee -> **ga naar vraag 8**

6. Heeft de AED gedefibrilleerd?

- ja
- nee

7. Was er ROSC na AED gebruik?

- ja
- nee

8. Was er sprake van een Witnessed arrest? (dus in bijzijn van een omstander)

- ja
- nee

9. Was er sprake van een Witnessed Monitored arrest? (dus in bijzijn van ambulance)

- ja
- nee

10. Wat was het eerste gemonitorde ritme waarbij de patiënt reanimatiebehoefte werd of was?

- asystolie
- PEA
- VF
- bradycardie
- VT/SVT

11. Welke hulpmiddelen zijn gebruikt?

- LUCAS
- Boussignac tube
- Endotracheale tube
- LMA-S
- Masker-ballon
- geen van bovenstaande

12. Welke tekenen van awareness waren er tijdens reanimatie? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- geen
- grimas gezicht
- (motorische) onrust
- kaakklem
- ogen open

2723467685

1
2
3 **13. Hoeveel keer is er door de**
4 **ambulancebemanning gedefibrilleerd?**

- 5 0
6 1
7 2
8 3
9 4
10 5
11 6 of meer

12
13
14
15
16 **14. Welke vermoedelijke complicaties zijn**
17 **opgetreden?**

18 *(Meerdere antwoorden mogelijk)*

- 19 geen
20 ontveling/hematoom thorax
21 sternum-/ribfractuur
22 longsecret
23 longbloeding
24 andere complicatie

25
26
27
28
29
30 **15. Naar welk ziekenhuis is de patiënt**
31 **vervoerd?**

- 32 niet vervoerd
33 LUMC
34 GHZ
35 Erasmus MC
36 IJsselland zh
37 Antonius Nieuwegein
38 ander ziekenhuis

39
40
41
42
43
44 **16. Is de patiënt met ROSC gepresenteerd op**
45 **de EHBO?**

- 46 ja -> *ga naar vraag 17*
47 nee -> *ga naar vraag 18*

48
49
50
51 **17. Wat was de Glasgow Coma Scale bij**
52 **presentatie op de EHBO?**

- 53 3, dus minimaal
54 3 t/m 8
55 tussen 8 en 15
56 15, dus maximaal

57
58
59
60
18. Hoogst gemeten SpO2 tijdens (LUCAS)
massage (%)

- <70
 70-80
 80-90
 >90

19. Gemeten CO2 na intubatie bij (LUCAS) massage
(mmHG)

- <10
 10-30
 >30

Gemeten CO2 bij einde (LUCAS) massage/
overdracht ziekenhuis (mmHG)

- <10
 10-30
 >30

20. Hoogst gemeten systolische RR tijdens
(LUCAS) massage (mmHG)

- <60
 60-90
 >90

Medicatie en infusie (totaal) gegeven

21. Epinefrine (mg)

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

22. Amiodarone (mg)

- 0 300 450

23. Atropine (mg)

- 0 3

24. Infusie (ml)

- 0 500 1000 1500 2000

25. Fentanyl toegediend? ja nee

26. Midazolam toegediend? ja nee

Onderzoeksprotocol

Prospectief open singlecenter gecontroleerd observationeel onderzoek naar de toepasbaarheid en Return of Spontaneous Circulation (ROSC) percentages van de Lund University Cardiac Assist System (LUCAS) en de Boussignac tube bij preklinische reanimatiepatiënten in de ambulanceregio Hollands-Midden

Protocol

RHM-study

Titel van het protocol 'Prospectief open singlecenter gecontroleerd observationeel onderzoek naar de toepasbaarheid en Return of Spontaneous Circulation (ROSC) percentages van de Lund University Cardiac Assist System (LUCAS) en de Boussignac tube bij preklinische reanimatiepatiënten in de ambulanceregio Hollands-Midden'.

Protocol ID	RHM - studie
Korte titel	Reanimatie Onderzoek RAD Hollands-Midden
Versie	1.0
Datum	1 mei 2010
Hoofdonderzoeker	Dr. J. de Nooij / Medisch Manager Ambulancedienst Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
Coördinator onderzoek	Dhr J. Bosch / Research Verpleegkundige - Clinical Research Coördinator Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
Researchteam	Dr. N. Terpstra Epidemioloog GGD Leiden Dhr. M. de Visser Verpleegkundig onderzoeker Ambulancedienst Dr. M. Bootsma Cardioloog / Hoofd staf hartziekten LUMC Dr. C. Heringhaus Anesthesist / Hoofd CEH LUMC Dr. S. Cannegieter Statisticus LUMC
Onafhankelijke onderzoeker	Dr. J. Burggraaf, Centre for Human Drug Research Research directeur cardiovasculaire en metabole ziekten
Onafhankelijk arts	
Monitor	
Opdrachtgever	Management RAD Hollands-Midden Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden p/a Gooimeerlaan 25 2317JZ Leiden

Ondertekening

Naam	Handtekening	Datum
Opdrachtgever Management RADHM P. Haasbeek (manager)		
Hoofdonderzoeker J. de Nooij (PI, Arts Ambulancedienst) J. Bosch (coördinatie) N. Terpstra (epidemioloog)		
Begeleider: K. Burggraaf		

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	4
Samenvatting.....	6
1. Inleiding en achtergrond	7
2. Doel en onderzoeksvraag.....	16
2.1 Doel.....	16
2.2 Onderzoeksvraag	16
3. Studie opzet.....	18
4. Studie Populatie	21
4.1 Population (base)	21
4.2 Inclusion criteria	21
4.3 Exclusion criteria	21
5. Methoden.....	22
5.1 Het reanimatieformulier, de template	23
5.2 Parameters en eindpunten van de studie	24
5.3 Andere studieparameter ; tijdregistratie	25
5.3.1 OpenCare:AMBU en lifenet	25
5.4 Reanimatieprotocollen.....	26
5.4.1 Protocol Circulatiearrest	27
5.4.2 Protocol LUCAS reanimatie	28
6. Veiligheid en rapportage	29
6.1 Materialen	29
6.1.2 LUCAS	29
6.1.3 Boussignac tube.....	30
6.2 Complicaties	31
6.2.1 Complicaties reduceren	32
6.2.2 AE en SAE.....	32
6.2.3 SUSAR.....	32
7. Statistische analyse	33
8. Privacy en ethische aspecten	34
9. Administratieve procedure en publicatie.....	36
9.1 Invullen reanimatieformulier	36
9.2 OpenCare:AMBU en lifenet.....	36
9.3 Centrale database.....	36
9.4 Bewarenhardcopy gegevens.....	36
9.5 Jaarlijks voortgangsrapport.....	36
9.6 Eind van studie.....	36
9.7 Publicatie	37
10 Referenties	38

Lijst van gebruikte afkortingen

6	ACLS	Advanced Cardiac Life Support
7	AE	Adverse Event
8	ACH	Ambulancechauffeur
9	AVP	Ambulanceverpleegkundige
10	BLS	Basic Life Support
11	CCU	Coronair Care Unit
12	CIO	Continuous Insufflation of Oxygen
13	ICU	Intensive Care Unit
14	ILCOR	International Liaison Committee on Resuscitation
15	LPA	Landelijk Protocol Ambulance
16	LUCAS	Lund University Cardiac Assist System
17	LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
18		
19	METC	Medisch Ethische Toetsing Commissie
20	RAD	Regionale Ambulance Dienst
21	RADHM	Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
22	ROSC	Return Of Spontaneous Circulation
23	SOSA	Stichting Opleiding Scholing Ambulancehulpverlening
24		
25	WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen

Samenvatting

Rationale: Ambulancediensten hebben de maatschappelijke plicht reanimaties uit te voeren volgens voorgeschreven richtlijnen. Er zijn diverse reanimatiehulpmiddelen op de markt die de veiligheid van hulpverleners en de kwaliteit van de reanimatie kunnen verbeteren. De Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden (RADHM) heeft in 2006 besloten LUCAS en de Boussignac tube bij reanimatie te implementeren.

Doel: Het onderzoek geeft inzicht in de preklinische toepasbaarheid van de gekozen hulpmiddelen en het ROSC percentage bij aankomst op een eerste hulp in de ambulanceregio Hollands-Midden.

Opzet van de studie: Prospectief gestratificeerd open singlecenter gecontroleerd observationeel onderzoek.

Onderzoeksgroep: 500 reanimatiepatiënten boven de 15 jaar gereanimeerd door de RADHM in de ambulanceregio Hollands-Midden.

Interventie: Alle reanimatiepatiënten worden conform het Landelijke Protocol Ambulancezorg (LPA) 7.1 gereanimeerd. Conform de lokale gouden standaard wordt de LUCAS aangebracht en de Boussignac tube geplaatst. Bij het niet behalen van deze standaard worden manuele thoraxcompressies en/of (larynx)masker-ballon beademing toegepast.

Primair eindpunt: Return of Spontaneous Circulation (ROSC) prehospitaal.

Secundaire eindpunten: ambulance- en omstanderdelay, ROSC na Automatische Externe Defibrillator (AED) gebruik en omstanderreanimatie. ROSC bij witnessed en unwitnessed arrest. ROSC per initiële ritme(stoornis) Veiligheid / complicaties / awareness monitoring.

Risico's ten gevolge van deelname aan dit onderzoek: Er zijn geen risico's vooraf te verwachten of te melden. Er wordt conform de richtlijnen die door de ILCOR opgesteld zijn gereanimeerd. SAE's zullen direct aanleiding geven deskundigen te raadplegen.

1. Inleiding en achtergrond

Sinds 2003 werkt de RADHM nauw samen met het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) als het patiënten betreft met Acute Coronaire Syndromen (ACS). In het zo benoemde Coronair-Open/MISSION! traject worden hartinfarctpatiënten preklinisch gediagnosticeerd en voorbereid op een klinische PCI-procedure (dotter). Hier zijn al meerdere publicaties over verschenen. (Schalij et al, American Heart Journal, European Heart Journal, Netherlands Heart Journal 2006 - 2010)

Sinds 2006 gebruikt de RADHM LUCAS en de Boussignac tube bij reanimatie. LUCAS is een pneumatisch aangedreven thoraxcompressie hulpmiddel wat conform de richtlijnen van de International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) thoraxcompressie geeft. De Boussignac tube is een endotracheale tube waarbij een continue zuurstofflow in combinatie met LUCAS de oxygenatie bewerkstelligd.

In samenwerking met ketenpartners, waarbij het LUMC een prominente rol speelt, zijn deze hulpmiddelen geïmplementeerd bij de RADHM voor preklinische reanimatiedoeleinden.

Met het invoeren van innovaties heeft de RADHM zichzelf verplicht gesteld observationeel onderzoek te doen naar de effecten van deze veranderingen. Dit zal geschieden conform de ICH / GCP richtlijnen om de eigen performance te kunnen vergelijken met nationaal- en internationaal gepubliceerde onderzoeken met en zonder deze hulpmiddelen.

2. Doel en onderzoeksvraag

2.1 Doel

Het onderzoek geeft inzicht in ROSC percentages door RADHM behandelde reanimatiepatiënten bij aankomst op de eerste hulp. Het onderzoek geeft gedifferentieerde ROSC percentages ten aanzien van ambulance- en omstanderdelay, na Automatische Externe Defibrillator (AED) gebruik, omstanderreanimatie, (un)witnessed arrest en per initiële ritmestoornis.

Er vindt veiligheid, complicaties en awareness monitoring plaats.

2.2 Onderzoeksvraag

Primair eindpunt

- eigen circulatie bij aankomst op de eerste hulp.

Secundaire eindpunten

- ambulance- en omstanderdelay
- ROSC na Automatische Externe Defibrillator (AED) gebruik
- ROSC bij witnessed arrest
- ROSC bij monitoring witnessed arrest
- ROSC per initiële ritme
- veiligheid
- complicaties
- awareness monitoring

2.3 Materialen en methodes

Patiënten

Alle opeenvolgende reanimatiepatiënten van 16 jaar of ouder waarbij thoraxcompressie en/ of defibrillatie wordt uitgevoerd en waarbij de RADHM als eerste ambulancedienst ter plaatse is gekomen, gemeten vanaf 1 mei 2010.

LUCAS

Reanimatie zal worden uitgevoerd door de RADHM met LUCAS in combinatie met de Boussignac tube. Reanimaties waarbij LUCAS en/ of Boussignac tube niet wordt gebruikt worden geobserveerd in een gestratificeerde groep.

Protocol

Reanimaties worden al dan niet met gebruikmaking van LUCAS en Boussignac tube uitgevoerd conform de richtlijnen opgesteld door de ILCOR en het LPA 7.1.

Primaire parameters

- leeftijd patiënt
- gebruik van de medische hulpmiddelen LUCAS en de Boussignac tube
- initieel ritme bij start Cardio Pulmonale Resuscitatie (CPR)
- ritme met output (ROSC) bij aankomst op de eerste hulpafdeling
- Glasgow Coma Scale (GCS) bij aankomst eerste hulp

Secundaire parameters

- geslacht
- oorzaak reanimatie
- lokatie reanimatie
- witnessed door omstanders
- witnessed monitored (door ambulancebemannings)
- Basic Life Support (BLS) door omstanders
- omstander categorie en -delay
- gebruik van AED
- delay ambulance
- intubatie
- aantal defibrillaties
- AE, SAE en SADE
- awareness onder Lucas
- vervoerd naar ziekenhuis

Veiligheid parameters

- perifere zuurstof saturatie (SpO₂)
- kooldioxidewaarde (CO₂) na intubatie
- gemeten systolische bloeddruk tijdens LUCAS massage
- infusie en medicatietoediening

Bron documenten

- Ambulanceritformulier
- Case report Form
- Opencare Ambu
- Lifenet gegevens

3. Studie opzet

3.1 Prospectieve observationele studie

Er is gekozen voor een prospectieve observationele studie waarin outcome parameters centraal staan. De studie geeft antwoord op de vraag wat het prehospitale ROSC percentage is in de ambulanceregio Hollands-Midden. Een belangrijk vergelijkend gegeven omdat meerdere ambulanceregio's in Nederland hulpmiddelen tijdens reanimatie toepassen met en zonder begeleidend onderzoek. De RADHM wil op wetenschappelijke grondslag een bijdrage leveren aan inzichten in prehospital reanimatie onderzoek in Nederland.

Ambulancemedewerkers van de RADHM hanteren LUCAS en de Boussignac tube bij reanimatie sinds 2006. LUCAS is populair bij de RADHM ambulancemedewerker omdat het een constante- en optimale factor is binnen het ambulance werkplekmanagement. Bovendien draagt LUCAS bij aan veilig ambulancevervoer tijdens reanimatie. De ambulanceverpleegkundige zit in de autogordel tijdens spoedvervoer bij LUCAS hartmassage. Een studie waarbij sprake zal zijn van het uitsluiten van LUCAS is ongewenst omdat vooringenomen RADHM personeel het onderzoek zal beïnvloeden. Het personeel van de RADHM is overtuigd van het nut van LUCAS. Verder wordt een dergelijk onderzoek gecompliceerd met gedane investeringen in mens en materiaal.

3.2 Reanimatie protocollen

De stichting LAMP (Landelijke Ambulance & meldkamer protocollen) onderdeel van de sectororganisatie ambulancezorg Nederland is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en actualisering van de protocollen in de ambulancezorg.

Dit betreffen standaarden / protocollen ten behoeve van de meldkamer ambulancezorg en de protocollen voor de zorgverlening op de ambulance. Stichting LAMP stelt hiermee - op voorhand – vast welke opdracht een arts als zelfstandig bevoegde aan een niet-zelfstandig bevoegde, zoals de centralist MKA of de ambulanceverpleegkundige, in een bepaalde situatie kan geven. De reanimatieprotocollen waarbij LUCAS en de Boussignac tube gehanteerd wordt zijn gelijk aan het LPA 7.1. Alleen waar het LPA BLS beschrijft hanteert de RADHM LUCAS en waar endotracheale intubatie wordt benoemd wordt intubatie uitgevoerd met de Boussignac tube. In een samenwerking is in 2006 hier regionale goedkeuring aan gegeven, het gebruik van LUCAS en de Boussignac tube bij voorkomende reanimatie-indicatiestelling. Zie bijlage.

3.3 Researchteam

Ten behoeve van de uitvoering van het onderzoek is een researchteam samengesteld. Het researchteam participeert in de RHM studie en geeft ondersteuning aan de hoofdonderzoeker en studietoecoördinator in het onderzoek dat volgens de ICH – GCP standaard wordt uitgevoerd. Er is een gezamenlijk taak en per afdeling zullen RADHM researchteamleden de ambulancedienst medewerkers aansturen en evenzo geldt dat voor LUMC researchteamleden. De RADHM heeft ten behoeve van dit onderzoek een reanimatiecommissie samengesteld die lokaal in de ambulanceregio meewerkt om een betrouwbaar- en valide mogelijk onderzoek te garanderen.

Het researchteam wordt ondersteund door een externe deskundige.

3.4 Evaluatie en terugkoppeling researchteam

De studietoecoördinator zal gevraagd en ongevraagd feedback geven aan uitvoerende van het reanimatieprotocol. Het researchteam wordt geconsulteerd bij veiligheidsvraagstukken. Tijdens het onderzoek zullen er geplande contactmomenten van het researchteam zijn om de voortgang te evalueren.

3.5 Scholing en certificering

Ambulanceverpleegkundigen en ambulancechauffeurs van de RADHM zijn conform de reanimatiestandaard die de ambulancesector verwacht gediplomeerd en zijn in staat conform richtlijnen opgesteld door de Nederlands Reanimatie Raad betreffende specialistische reanimaties dit uit te voeren. Jaarlijks worden ambulancemedewerkers van de RADHM BLS en Advanced Cardiac Life Support (ACLS) getraind en beoordeeld op en voor een bekwaamheidsverklaring. Alle medewerkers van de RADHM zijn LUCAS gecertificeerd. Dat wil zeggen dat na training gebleken is dat LUCAS conform opgelegde voorschriften van de producent geplaatst wordt. Door deze autorisatie wordt voldaan aan de wet beroepen individueel in de gezondheidszorg.

3.6 Regio ziekenhuizen

Alle ziekenhuizen waar de RADHM reanimatie patiënten presenteert zijn vanaf het begin (2006) in kennis gesteld van het gebruik van LUCAS en de Boussignac tube bij uitvoering van het LPA. Momenteel (2010) hebben nagenoeg alle ziekenhuizen (Anthonius ziekenhuis in Nieuwegein, Erasmus MC in Rotterdam en het LUMC te Leiden) waar de RADHM reanimatiepatiënten presenteert LUCAS als hulpmiddel in de reanimatiesetting opgenomen.

Zodra de METC goedkeuring geeft aan dit onderzoeksprotocol zullen bovengenoemde ziekenhuizen in kennis worden gesteld over het RHM onderzoek.

3.7 Betrokkenheid RADHM medewerkers

Ambulancemedewerkers van de RADHM zijn in staat medewerking te verlenen aan de onderzoeksvraag die gesteld wordt. Zij kunnen dit doen doordat de faciliteiten geboden worden en er werkafspraken zijn gemaakt. Daardoor kunnen de medewerkers objectief de variabelen in het ritverslag en op het onderzoeksformulier invullen. De mate van innovatieve betrokkenheid van het personeel en het aanstellen van een reanimatiecommissie heeft hieraan bijgedragen.

3.8 Materialen

Hoogwaardige materialen completeren een reanimatie bij de RADHM. Controles van deze materialen wordt voor een dienstwissel gedaan en een algemene controle wordt jaarlijks uitgevoerd door leverende fabrikant.

3.9 Communicatie

Diverse middelen worden ingezet om ambulancemedewerkers van de RADHM te informeren over het onderzoek. Iedere ambulance heeft een studiemap waarin procedures beschreven staan bij dit onderzoek; procedure invullen CRF, procedure toepassen LUCAS en verwijzingen naar het LPA. Iedere ambulancepost heeft een studiemap en op het intranet zijn alle materialen voor handen over het onderzoek. Per kwartaal is er een LUCAS nieuwsbrief waarin inzichten met elkaar wordt gedeeld.

4. Studie populatie

4.1 Populatie

Bevolking van de ambulanceregio Hollands-Midden.

4.2 Inclusiecriteria

500 opeenvolgende patiënten van 16 jaar of ouder zonder eigen circulatie en/of ademhaling waarbij een ambulance van de RADHM ter plaatse komt en reanimatiehandelingen overneemt of start.

Er is sprake van reanimatie als een van de volgende handelingen wordt of is uitgevoerd,

- thoraxcompressie
- beademing
- defibrillatie
- AED gebruik

4.3 Exclusie criteria

- reanimatiepatiënten waarbij het ambulanceteam de reanimatie staakt na overleg van een non-reanimatie verklaring en/of opdracht (huis) arts
- reanimatiepatiënten waarbij de reanimatie wordt gestaakt op basis van medisch zinloos handelen
- reanimatiepatiënten waarbij de reanimatie vroegtijdig op basis van een groot tijdsdelay (> 10 minuten) wordt gestaakt
- reeds overleden patiënten

5. Methoden

5.1 Prospectief observationeel onderzoek

Dit onderzoek moet een beeld vormen van de pre-hospitale reanimatieperformance in de ambulanceregio Hollands-Midden. Het design is prospectief en heeft kwantitatief- en beschrijvende onderdelen. Kwantitatief omdat de onderzoeker verbanden wil verkennen tussen start omstander BLS, de toepassing van AED gebruik door RADHM opgeleide politie en First Responders (Brandweer) in relatie tussen vroege en late behandeling. Beschrijvend omdat de onderzoeker geïnteresseerd is in de mate waarin bepaalde verschijnselen voorkomen.

5.2 Gegevensverzameling

5.2.1 Case Report Form (CRF)

De International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) adviseert voor het verzamelen van reanimatiegegevens een Utstein proof template. Een internationaal registratiedocument met definities hoe gemeten dient te worden bij reanimatieonderzoek.

Een opgesteld Case Report Form (reanimatieformulier) voldoet aan deze eisen en kan de gestelde primaire- en secundaire eindpunten valide meten. Zie bijlage.

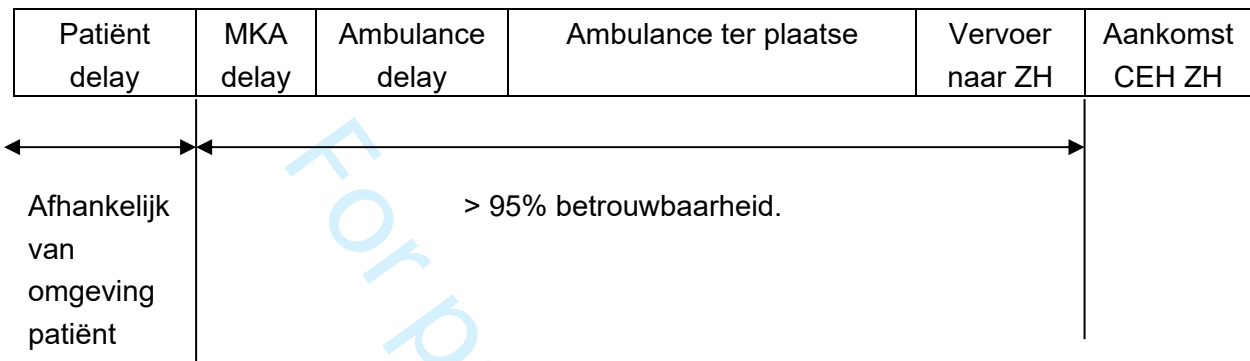
En Standard Operating procedure begeleid het CRF.

5.2.2 Tijdregistratie

De factor tijd is een belangrijke variabele in reanimatieonderzoek. Tot op heden was het niet mogelijk het meldkamer delay, het ambulance delay en het delay tot aan de aanvang van ACLS (Advanced Cardiac Life Support) door ambulanceteams met betrekking tot een gevalideerde tijdschaal (timetable) te meten. Deze tijden worden dan bij benadering berekend of geschat aan de hand van informatieverstrekking via het ambulanceritformulier of informatie van derden.

De RADHM heeft voor dit onderzoek de meldkamer ambulancetijd laten synchroniseren met de patiënt monitortijd. Daarvoor is software van OpenCare: AMBU (Centric) op de MKA en Lifenet van Medtronic op de hartmonitor geïnstalleerd. Dat houdt in zodra melding gedaan wordt op de meldkamer van een reanimatie via 112 er 'realtime' wordt geregistreerd. Vanaf melding aan de MKA tot aan arriveren patiënt, het aanzetten van de monitor met registratie van borstmassage en het toepassen van onder andere defibrillatie wordt vastgelegd in tijd. Hierdoor wordt de onderzoeker in staat gesteld exact te meten wat opgelopen delay's zijn en worden statische analyses mogelijk.

Objectief patiënten (omstander) delay meten is afhankelijk van een onzekere factor, derden. Het is niet mogelijk deze factor constant te krijgen. Alleen bij benadering via de hetero anamnese kan het patiëntendelay tot aan de melding MKA berekend worden. Om de factor patiënt delay enigszins te kunnen interpreteren worden er hanteerbare tijdspaden gemeten. Zie CRF.



5.3 Reanimatieprotocollen

De uitvoering van het LPA 7.1. met gebruik van LUCAS en de Boussignac wordt gemeten. De RADHM hanteert deze standaard sinds 2006 en daarbij zijn > 1000 patiënten gereanimeerd. Door deze reanimatie leercurve ervaring met beschreven hulpmiddelen verkeert de RADHM in een plateaufase wat het onderzoek betrouwbaar maakt.

5.3 Politie en First Responders

In Hollands-Midden is de politie en brandweer BLS – AED getraind door de RADHM. Brandweer en politie in Hollands-Midden is na deze training AED uitgerust. Er wordt met name een beroep op de brandweer gedaan bij reanimatie meldingen in niet verstedelijkte gebieden. Dit zijn de zogenoemde en opgeleide First-Responders. Politie en First-Responders zijn veelal eerder ter plaatse dan de ambulance. Dit alles heeft te maken met regionale spreidingsplannen. De onderzoeker is geïnteresseerd of deze investering ROSC percentages geeft voor de gearriveerde ambulance en/ of is er een relatie met de eindpunten.

5.4 Awareness tijdens reanimatie

Afgelopen jaren, observaties 2006 – 2010, zijn tijdens LUCAS reanimatie verschijnselen opgetreden van awareness. Deze positieve verschijnselen die wellicht wijzen op perfusie van het brein tijdens LUCAS massage wil de onderzoeker nader observeren met een opgestelde meetschaal. Daarbij is de onderzoeker geïnteresseerd of leeftijd en delay's hierbij een factor zijn die dit verklaren.

5.4 Trismus

Trismus (kaakklem) komt jaarlijks drie- tot vijfmaal voor bij de RADHM tijdens LUCAS reanimatie. Dit fenomeen is niet bekend in de reanimatiehulpverlening en ontstaat veelal bij het toepassen van LUCAS. De hypothese is dat LUCAS het brein mogelijk opstart. Deze observationele studie zal de incidentie bepalen. Een speciaal daarvoor opgesteld awareness protocol moet bovenstaande couperen om de ademweg vrij te maken en de patiënt te kunnen ondersteunen in de beademing. Dit wordt geobserveerd.

6. Veiligheid en rapportage

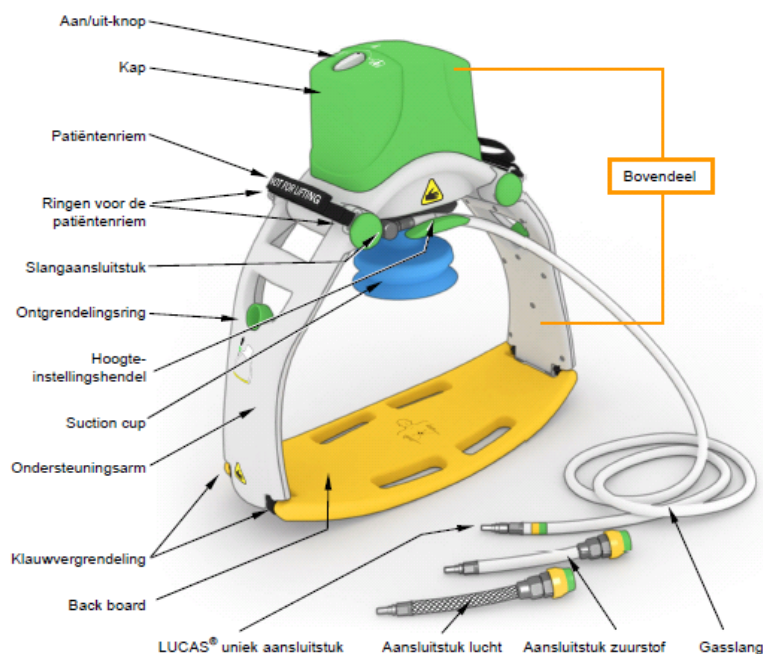
6.1 Materialen

6.1.1 LUCAS

LUCAS is een draagbaar thoraxcompressietoestel, bewaard in een rugzak, bestemd voor gebruik bij het uitvoeren van externe thoraxcompressie bij volwassen patiënten met acute circulatiestilstand. Gedefinieerd als afwezigheid van spontane ademhaling en polsslag, en verlies van het bewustzijn. LUCAS kan worden gebruikt in gevallen waarin handmatige thoraxcompressie zou worden toegepast. LUCAS geeft conform (internationale en nationale) reanimatie richtlijnen 100 borstcompressies per minuut met een diepte van 4-5 cm.

Belangrijkste onderdelen LUCAS

LUCAS bestaat uit een bovendeele en een back board. De back board wordt onder de patiënt geplaatst zodat deze ondersteuning biedt bij externe thoraxcompressie. Het bovendeele bestaat uit een pneumatisch aangedreven zuigerstang die druk uitoefent op de borst van de patiënt via een drukkussen. Het drukkussen wordt omsloten door een suction cup. De ondersteuningsarmen van het bovendeele worden vóór het begin van de massage aan de back board bevestigd. LUCAS wordt aangedreven door perslucht via een wandaansluiting in een ziekenhuis en ambulance of m.b.v. een mobiele persluchtcilinder.



Het LUCAS extern thoraxcompressietoestel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het is voorzien van het CE-symbool: 0434

Het LUCAS extern thoraxcompressietoestel voor de Amerikaanse markt voldoet aan de vereisten van de FDA (Food and Drug Administration) onder 510(k) nummer K 062401

6.1.2 LUCAS en gebruikers

Sinds de introductie van LUCAS door Jolife in 2003 wordt LUCAS nationaal en internationaal toenemend toegepast in preklinische- en klinische reanimatiesituaties. Wereldwijd zijn er 1150 in gebruik. In Nederland wordt LUCAS toegepast bij meerdere ambulancediensten waaronder de regio Utrecht, Haarlem, Kennemerland en Zuid-Holland Zuid. In de volgende ziekenhuizen: LUMC Leiden, St. Antonius ZH Nieuwegein, Rode Kruis ZH Beverwijk, Erasmus MC in Rotterdam, Catharina ZH Eindhoven, Franciscus ZH Roosendaal, Laurentius ZH Roermond, Canisius ZH Nijmegen, Maasstad Rotterdam, Sint Franciscus Gasthuis Rotterdam, EG Haarlem, Maasziekenhuis Boxmeer, Lievensberg ZH Bergen op Zoom. Internationaal wordt LUCAS toegepast bij ambulancediensten en ziekenhuizen in Zwitserland, Canada, USA, Hong Kong, Noorwegen, Finland, Zweden, Denemarken, Spanje, Italië, Frankrijk, Duitsland, België, Groot Brittannië en Oostenrijk.

Publicaties, van N=1 case reports tot uiteenlopende prospectieve- en retrospectieve (observaties met) cohorten bij LUCAS zijn door diverse zorginstellingen beschreven. Zie bijgevoegde referenties.

Te vermelden valt dat de RAVU (ambulancedienst Utrecht) participeert in een Noord Europese multicenter studie waarbij LUCAS via een randomisatie procedure wordt vergeleken met handmatige borstmassages, in de zogenaamde LINC studie worden uitkomst maten gemeten. Het Antonius ziekenhuis te Nieuwegein en het AMC te Amsterdam voeren veiligheid en effectiviteitsstudies uit waarbij LUCAS, AutoPulse¹ en handborstmassage met elkaar wordt vergeleken.

6.1.3 Producent LUCAS

LUCAS is een handelsmerk van Jolife AB.

Jolife AB

Scheelev. 17

SE-223 70 LUND

Zweden

Tel. +46 46 286 50 00

LUCAS wordt wereldwijd gedistribueerd door Physio-Control, Inc. een divisie van Medtronic.

Medtronic Nederland

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen / Nederland

045 566 8800

6.1.3 Boussignac tube

¹ AutoPulse, een elektrisch aangedreven band om de thorax dat bij aanspannen de borstomvang (circumferentieel) laat afnemen waardoor de intrathoracale druk stijgt.

De endotracheale tube wordt beschouwd als de meest betrouwbare methode om de luchtweg van een patiënt te beschermen tijdens verlaging van het bewustzijn. Bij een reanimatiesituatie daalt het bewustzijn tot een GCS van 3. In deze voorkomende situatie wordt de patiënt –protocollair- geïntubeerd met als doel een,

- een vrije toegangsweg te verschaffen voor de ademhaling
- (mechanische) ventilatoire ondersteuning mogelijk maken
- het voorkomen van een obstructie van de luchtwegen
- het voorkomen van aspiratie bij patiënten met een verlaagd bewustzijn

De Boussignac tube is een endotracheale tube die naast bovenstaande specificaties als voordeel heeft dat deze naast ballon- of machinale beademing ook kan ventileren met een continue zuurstofflow. De Boussignac tube genereert 5 – 8 cm H₂O distaal van de tube bij een continue flow van 15 liter/ minuut. Hierdoor zal het gaswisselend oppervlak tijdens reanimatie vergroot worden en door compressie en decompressie van LUCAS ontstaat pendeling van lucht in de bronchiaalboom. Bertrand et al (2006) toonde in een gerandomiseerde studie aan dat continue zuurstofflow met behulp van de Boussignac tube goede oxygenatie geeft gedurende out-of-hospital cardiac arrest. Saïssy et al (2000) toonde in een gerandomiseerde studie aan, wat de RADHM zelf ook constateert, dat bloedgasen afgenomen na of tijdens LUCAS reanimatie i.c.m. de Boussignac tube goede PO₂ en PCO₂ parameters laat zien. In meerdere publicaties, zie bijlage, toont de ontwerper van LUCAS, Stig Steen, aan dat intratracheale insufflatie van zuurstof de effectiviteit vergroot van actieve mechanische borstcompressies.

De RADHM heeft naast genoemde motieven LUCAS in combinatie met de Boussignac tube geïmplementeerd om te voldoen aan of zich in te spannen voor,

- de richtlijnen bij reanimatie gesteld
- goede BLS / ACLS door een ingebrachte constante factor
- verbetering van reanimatie werkplekmanagement
- veiligheid voor de ambulance medewerker
- geen BLS onderbreking bij transfer
- begeleiden kunnen geven aan de omgeving van de patiënt



6.1.4 Producent Boussignac tube

VYGON Nederland B.V. distribueert de Boussignac tube
Kerkhofstraat 21, 5554 HG Valkenswaard
Tel. 40 208 93 80

De Boussignac tube voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het is voorzien van het CE-symbool: 0459

De Boussignac tube voldoet aan de vereisten van de FDA (Food and Drug Administration) onder 510(k) nummer K 040657.

6.2 Complicaties

Tijdens reanimatie doen zich tal van complicaties voor die moeilijk te voorkomen zijn. Ongeacht de hulpverlener (omstander / professional) die de reanimatie uitvoert zullen complicaties zich voor doen en zal het onthouden van borstmassage zeker tot de dood lijden. Tal van onderzoeken zijn gepubliceerd waar complicaties door reanimatie handelingen beschreven zijn. Complicaties die(zeer) veel voorkomen zijn rib- en sternumfracturen. Daarnaast komen thoracale- en abdominale bloedingen voor en worden pneumo- en spanningspneumothoraxen, lever- en milt laesies / rupturen beschreven. In het editorial van de IICOR 2005 wordt een Cochrane meta-analyse van 10 trials met 4162 reanimatiepatiënten beschreven die actieve compressie – decompressie hadden ondergaan. Hierbij werd geen significante toename gezien ten opzichte van standaard borstmassage. Zie referentielijst. In een recent review van Buschman et al (2008) waarin > 1000 reanimatiepatiënten zijn bestudeerd werden de volgende complicatiepercentages vastgesteld:

- totaal aan reanimatie gerelateerde beschadigingen	21	- 65%
- rib fracturen	13	- 97%
- sternum fracturen	1	- 43%

6.2.1 Complicaties reduceren

De RADHM heeft speciale aandacht besteed aan reductie van complicaties in het algemeen maar in het bijzonder tijdens de scholing rondom LUCAS reanimatie. Zo is plaatsbepaling op het sternum en diepte van de massage essentieel om complicaties te minimaliseren. Daarom heeft LUCAS tegenwoordig straps aan de armen die voorkomen dat LUCAS niet naar caudaal afzakt. In 2006 bij de start met LUCAS kon het gebeuren dat LUCAS te laag op het borstbeen masseerde. Aanpassing na onderkennen van de complicatieverhogende factor door de RADHM wordt LUCAS nu wereldwijd, door deze innovatie van de RADHM, verkocht met straps. Tijdens scholing en oefenen in skills is het personeel van de RADHM getraind om conform de internationale richtlijnen en richtlijnen van de fabrikant LUCAS toe te passen en is alert op dislocatie van LUCAS. Er zijn de laatste jaren geen SADE's opgetreden.

Veelal zullen reanimaties van de RADHM een voortgang zijn van omstander reanimatie. De praktijk leert dat rib- en sternumfracturen veelal optreden aan het begin van de reanimatie. De kans is groot dat benoemde complicaties al aanwezig zijn bij aanvang van de LUCAS reanimatie.

6.2.2 AE en SADE

In de wetenschap verkerend dat reanimatie complicaties geeft heeft de RADHM ketenpartners gevraagd melding te doen van complicaties die afwijken van de lijn dan wel gezien de omstandigheid melding verdienen. Bij Adverse (AE) of Serious Adverse Device

1
2
3 Event (SADE) zal de Medisch Manager Ambulance Dienst na verificatie met de melder, een
4 forensisch arts of arts uit ziekenhuis, de causaliteit onderzoeken. Bij twijfel over causaliteit
5 wordt een expert geraadpleegd. Als causaliteit wordt vastgesteld dan wordt de Inspectie
6 Gezondheid Zorg (IGZ) en het web portal *ToetsingOnline* van de Centrale Commissie
7 Mensgebonden Onderzoek (CCMO) gerapporteerd.
8 Een veiligheidsrapportage (SOP) begeleid dit proces.
9
10
11

12 **6.2.3 SUSAR**

13 Voorvallen niet eerder beschreven in publicaties zullen aanleiding zijn deze conform de
14 veiligheidsrapportage te melden.
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54

55 **7. Statistische analyse**

56 De verzamelde gegevens worden verwerkt tot beschrijvende en samenvattende analyses
57 met gebruik van parametrische en non-parametrische toetsen. Hierbij gaat stratificatie
58
59
60

plaatsvinden waardoor multi-variaat op uitkomstmaat mogelijk wordt. Er worden vergelijkingen gemaakt tussen scores en gemeten variabelen. Categorische en kwantitatieve variabelen worden inzichtelijk gemaakt door gemiddelden, standaarddeviaties, percentages, grafieken en tabellen.

7.1 Primaire vraag en secundaire eindpunten

Hoeveel reanimatiepatiënten komen met eigen circulatie bij aankomst aan op de eerste hulp.

Deze vraag kan aan het einde van het onderzoek met 100% betrouwbaarheid worden beantwoord. Het onderzoek biedt mogelijkheden exact te beschrijven hoeveel patiënten de RADHM vervoert tijdens of post reanimatie met en zonder ROSC. Metingen gedaan gaan aangeven hoeveel patiënten per initiële ritmestoornis wel- en niet vervoerd wordt.

Met behulp van opgesteld CRF en digitaal beschreven tijdwaarneming is de onderzoeker in staat secundaire vragen betrouwbaar te beantwoorden.

7.2 Beschrijvende statistiek

De volgende (categorische) variabelen van de reanimatiepatiënten zullen worden weergegeven in frequentietabellen en hierbij worden (continue) variabelen met elkaar vergeleken per interventiegroep:

- locatie van de reanimatie
- vermoedelijke oorzaak van de reanimatie
- was er sprake van (monitored) witnessed arrest
- werd er bij aankomst gereanimeerd
- wie voerden de BLS uit
- wat was bij benadering het delay tussen collaps en start BLS
- was er sprake van een ICD / AED
- was er sprake van ROSC na AED gebruik
- welk initieel ritme bij aanvang BLS
- welke hulpmiddelen gebruikt
- tekenen van awareness
- aantal defibrillatie pogingen
- vermoedelijke complicaties
- naar welk ziekenhuis vervoerd
- ROSC per periode
- Glasgow Coma Scale bij presentatie op EHBO
- Waarden aan RR, SpO₂, CO₂ tijdens CPR gemeten
- Medicatie en volume toediening

7.3 Steekproef grootte en evaluatieperiode

1
2
3 De studie gaat uit van 500 reanimaties. Interne registraties bij de RADHM tussen
4 2006 en 2010 heeft vastgesteld dat jaarlijks tussen de 300 en 350 reanimaties
5 plaatsvinden. Door gestelde in- en exclusiecriteria zal naar verwachting het
6 onderzoek hierdoor twee jaar lopen.

7
8 500 (LUCAS) reanimatiepatiënten zullen betrouwbare en precieze uitkomstmaten
9 bewerkstelligen.
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56

57 **8. Privacy en ethische aspecten**

58
59
60

Protocol**RHM-study****Beroepsstandaard**

Volgens de Wet B.I.G. en WGBO wordt de ambulancemedewerker gemaand te werken volgens de beroepsstandaard. De ambulancemedewerker zal moeten werken en kennis en vaardigheden bezitten volgens hetgeen gebruikelijk is binnen zijn eigen beroepsgroep. Daaraan wordt voldaan.

Richtlijnen

De ambulancemedewerker werkt conform het LPA richtsnoer en heeft de maatschappelijke verantwoordelijkheid via deze meetlat zorg te verlenen, in deze te reanimeren. Daaraan wordt voldaan.

GCP richtsnoer

Het onderzoek zal worden uitgevoerd conform het Good Clinical Practice richtsnoer (CPMP/ICH/135/95)

Privacy patiënt

Op diverse manieren wordt de privacy van de patiënt beschermd; door het verbod tot schending van een beroepsgeheim, zoals aangegeven in het wetboek van strafrecht, door de WGBO, de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en via de wet BIG. De onderzoeksite kent meerder SOP's die hieraan gevolg geven. De verkregen materialen zullen nimmer aan derden kunnen worden versterkt door gebruik te maken van afgeschermded brondocumenten.

Bij publicatie zal nimmer van herleidbare patiënt gegevens sprake kunnen zijn.

Toestemming vereiste

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), artikel 6.4 is daarin helder: "Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet".

De onderzoeker verzoekt de METC dan ook ontheffing van het toestemming vereiste, omdat naast bovenstaande wetgeving naar onze volledige overtuiging binnen het researchteam er conform de richtlijnen gehandeld wordt en niet sprake is van een experimentele proefopstelling.

Aansprakelijkheid en verzekering

Voor aansprakelijkheid is een tekortkoming vereist. Deze tekortkoming moet echter toerekenbaar zijn. Voor de WGBO telt de centrale aansprakelijkheid voor de instelling die verantwoordelijk is, in deze de RADHM. Voor wat betreft verzekering:

Reanimatie wordt uitgevoerd conform de landelijke en internationale afspraken.

In plaats van handmatige borstmassage wordt LUCAS geplaatst en voor de long oxygenatie wordt in plaats van een standaard endotracheale tube met ballon beademing een Boussignac tube met continue oxygenatie insufflation gehanteerd.

De complicaties die zich voor zullen doen zijn met een zekerheid grenzende waarschijnlijkheid gerelateerd aan de performance van de reanimatie.

Artikel 7.1 van de WMO beschrijft, 'de verzekering behoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen'.

De onderzoeker verzoekt de METC ontheffing te verlenen van een onderzoeksverzekering omdat naast bovenstaande wetgeving naar onze volledige overtuiging binnen het researchteam er conform de richtlijnen gehandeld wordt.

9. Administratieve procedure en publicatie

9.1 Invullen (CRF) reanimatieformulier

Post reanimatie wordt het CRF reanimatieformulier direct dan wel zo snel als mogelijk is ingevuld binnen de huidige dienstsetting. Het reanimatieformulier wordt samengevoegd met een kopie van het ambulanceritformulier, is brondocument. Het ambulanceritformulier is een formeel document waarop de NAW gegevens staan vermeld en de decursus beschreven staat. Wanneer beide documenten compleet zijn worden deze via de interne (beschermd) kanalen gepost met behulp van studie-enveloppen bij de studiecoördinator ter verdere documentatie.

Het CRF reanimatieformulier is een integraal onderdeel van een apart opgenomen ambulance studiemap. In deze studiemap treft de ambulancemedewerker naast het CRF reanimatieformulier een handleiding (SOP) om het formulier correct in te vullen met achtergrond informatie bij deze RHM studie.

9.2 OpenCare: AMBU en Lifenet

OpenCare: AMBU en Lifenet zijn digitale media. Deze zijn niet toegankelijk voor derden. Alleen geautoriseerde personen, de onderzoeker en studiecoördinator, van de RADHM kunnen gebruik maken van deze informatie. De onderzoeker hanteert OpenCare: AMBU voor digitale meld- en rittijden en Lifenet voor digitale verslaglegging van (hart) monitor tijden. De reanimatiepatiënt is digitaal te volgen in tijd van melding op de MKA tot presentatie in het ziekenhuis.

9.2 Centrale database

Data van het reanimatieformulier, data van het ritformulier, data van OpenCare: Ambu en data van lifenet wordt verwerkt / opgeslagen in Excel. De centrale database is alleen toegankelijk voor de onderzoekers.

9.3 Bewaren hardcopy gegevens

Alle materialen horend bij dit onderzoek worden bewaard conform de gedragscode opgesteld door de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen. De zogenaamde gedrag code gezondheidsonderzoek.

9.4 Jaarlijks voortgangsrapport

De onderzoeker zal een samenvatting van de voortgang van de studie aan de geaccrediteerde METC één keer per jaar voorleggen. Deze samenvatting zal naast algemene studie-informatie de performance van de tot dan toe behaalde studieresultaten weergeven.

9.5 Eind van studie

De onderzoeker zal de geaccrediteerde METC binnen 4 weken op de hoogte stellen als 500 reanimatiepatiënten zijn ingesloten.

Binnen één jaar na het eind van de studie zal de onderzoeker de resultaten van de studie aan de geaccrediteerde METC overhandigen.

9.5 Publicatie

Studie resultaten zullen deze gepubliceerd gaan worden in geïnteresseerde en bij de beroepsgroep horende vakblad(en).

For peer review only

10. Referenties

Bronnen; PubMed, Medline, JAMA, Resuscitation, ILCOR, Intensive Care Med, site Jolife

Trials met controle groepen

Catherine Bertrand, François Hemery, Pierre Carli, Patrick Goldstein et al.
Constant flow insufflation of oxygen as the sole mode of ventilation during out-of-hospital cardiac arrest. *Intensive Care Medicine* Volume 32, Number 6 / June, 2006

Olsson P, Steen S, Kongstad P, Sjöberg T. "The outcome of cardiac arrest the years before and after introduction of LUCAS in the ambulances" *Resuscitation*. 2008; 77S:S9: AS-023

Olson H, Rundgren M, Silverstolpe J, Friberg H. "Out-of-hospital cardiac arrest—A panorama in transformation" *ERC congress 2008; Resuscitation*. 2008; 77S:S47: AP-027.

Wagner H, Van der Pals, Olsson H R, Gotberg M, Harnek J, Olivecrona G. "Mechanical chest compression devices can save lives in the cath lab". *Resuscitation*. 2008; 77S: S12, AS-031

Friberg H, Lilja G, Cronberg T, Rundgren M, Widner H. "Long-term neurological outcome after prolonged cardiac arrest treatment with therapeutic hypothermia" *Resuscitation*. 2008; 77S:S28: AS-077

Pre-hospital trials met controle groepen

Rubertsson S, Huzevka T, Smekal D, Johansson J. "Early survival after cardiac arrest in a pilot study using the LUCAS device compared to manual chest compressions during CPR." *Circulation*. 2007; 116: II 386

Maule Y. "L'assistance cardiaque externe: nouvelle approche dans la RCP." ("Mechanical external chest compression: a new adjuvant technology in cardiopulmonary resuscitation".) *Urgences & Accueil*. 2007 (7); 29: 4-7

Axelsson C, Nestin J, Svensson L, Axelsson Å, Herlitz J. "Clinical consequences of the introduction of mechanical chest compression in the EMS system for treatment of out-of-hospital cardiac arrest - a pilot study." *Resuscitation*. 2006; 71: 47-55

In-hospital trials met controle groepen

Menzies D, Barton D, Darcy C, Nolan N. "Does the LUCAS device increase trauma during CPR?" *Resuscitation*. 2008; 77S: S13, AS-034

Rubertsson S, Huzevka T, Smekal D, Johansson J. "Mechanical chest compressions with the LUCAS device does not increase the incidence of injuries in cardiac arrest victims." *Circulation*. 2007; 116: II 930

Verstraete S, De Knock J, Müller N, Martens P, Van den Brande F, Vandeveldel K. "Does the use of LUCAS influence survival for in-hospital cardiac arrest patients?". ERC congress 2008; Poster 240 (on file at Jolife). Safety trials with control group

Saïssy JM, Boussignac G, Cheptel E, Rouvin B, Fontaine D, Bargues L, Levecque JP, Michel A, Brochard L. Efficacy of continuous insufflation of oxygen combined with active cardiac compression-decompression during out-of-hospital cardiorespiratory arrest. *Anesthesiology*. 2000 Jun;92(6):1517-8.

Pre-hospitale case reports

Steen S, Sjöberg T, Olsson P, Young M. "Treatment of out-of-hospital cardiac arrest with LUCAS, a new device for automatic mechanical compressions and active decompression resuscitation." *Resuscitation*. 2005; 67: 25-30

Halliwell D, Box M. "Evaluation of LUCAS by Dorset Ambulance Service." *British journal of resuscitation*. 2004; 3 (2): 10-11

Gillis M, Keirens A, Steinkamm C, Verbelen J, Muysoms W, Reynders N. "The use of LUCAS and the Boussignac tube in the pre-hospital setting". *ERC congress 2008, Poster 219*

In-hospitale patiënt case reports

Bonnemeier H, Olivecrona G K. "The decisive role of effective continuous chest compression for in-hospital resuscitation of pulseless electrical activity" *Resuscitation*. 2008; 77S: S7, AS-019

Durnez P, Stockman W, Wynendaele R, Germonpre P, Dobbels P. "ROSC and neurologic outcome after in-hospital cardiac arrest and LUCAS-CPR". *Resuscitation*. 2008; 77S: S49, AP-033

Cornelis K, Agostoni P, Vermeersch P, Van Langenhove G, Van den Branden F. "Use of an automatic mechanical chest compression device for cardiopulmonary resuscitation during percutaneous coronary interventions". *ERC congress 2008; Poster 150*

Larsen AI, Hjernevik AS, Ellingsen CL, Nilsen DWT. "Cardiac arrest with continuous mechanical chest compression during percutaneous coronary intervention. A report on the use of the LUCAS device." *Resuscitation. 2007; 75 (3): 454 -459*

de Knock J, Martens P, Müller N, Van den Brande F. "The use of LUCAS for in- and out-of-hospital cardiac arrests." *Resuscitation. 2006; 70 (2): 305*

Obersladstaetter D, Baubin M, Freund M, Rabl W. „Thorax injuries after CPR“. *ERC congress 2008; and Resuscitation. 2008; 77S: S51, AS-039*

Englund E, Silfverstolpe J, Halvarsson B L. "Injuries after cardiopulmonary resuscitation: A comparison between LUCAS mechanical CPR and standard CPR" *Resuscitation. 2008; 77S: S13, AS-036*

Bonnemeier H, Gerling I, Barantke M, Schunkert H. "Necropsy findings of non-survivors of CPR after mechanical and conventional chest compression. *ERC congress 2008;*

Englund E. "Tissue injuries after CPR." *Resuscitation 2006;69 (1): 71-72.*

Englund E, Kongstad P. "Letters to the editor: Active compression-decompression CPR necessitates follow up post-mortem." *Resuscitation. 2006; 68: 161-162*

Case Reports

Casus met cardiale etiologie

Grogaard HK, Wik L, Eriksen M, Brekke M, Sunde K. "Continuous mechanical chest compressions during cardiac arrest to facilitate restoration of coronary circulation with percutaneous coronary intervention." *Journal of the American College of Cardiology. 2007; 50(11): 1093-1094*

Schäfer K, Flemming K. "Reanimationsbehandlung mittels LUCAS – ein Fallbericht." ("Resuscitation with LUCAS – a case report.") *Clin Res Cardiol. 2007: 96 (Suppl 1) P961*

Agostoni P, Cornelis K, Vermeersch P. "Successful percutaneous treatment of an intraprocedural left main stent thrombosis with the support of an automatic mechanical chest compression device." *Int J Cardiol. 2007:Feb 28*

Olivecrona G, Bondesson P. "Mechanical Chest Compressions in a Patient with Left Main Closure During PCI." *tctmd.com, Case of the week, 24th of October 2006*

Linder R, Wennersten G. "Mekanisk kompression under perkutan koronarintervention räddade liv." ("Mechanical compression during PCI saved life.") *Lakartidningen (Journal of Swedish physicians' association). 2006; 34 (103): 2390-2392*

Nielsen N, Sandhall L, Scherstén F, Friberg H, Olsson SE. "Successful resuscitation with mechanical CPR, therapeutic hypothermia and coronary intervention during manual CPR after out-of-hospital cardiac arrest." *Resuscitation. 2005; 65: 111-113*

Vatsgar TT, Ingebrigtsen O, Fjosea LO, Wikstrøm B, Nilsen JE, Wik L. "Cardiac arrest and resuscitation with an automatic mechanical chest compression device (LUCAS) due to anaphylaxis of a woman receiving caesarean section because of pre-eclampsia." *Resuscitation. 2006; 68: 155-159*

Holmström P, Boyd J, Sorsa M, Kuisma M. "A case of hypothermic cardiac arrest treated with an external chest compression device (LUCAS) during transport to re-warming." *Resuscitation. 2005; 67: 139-141*

Wik L, Kiil S. "Use of an automatic chest compression device (LUCAS) as a bridge to establishing cardiopulmonary bypass for a patient with hypothermic cardiac arrest." *Resuscitation. 2005; 66: 391-394*

Walcott P, Melnick SB, Banville I, Chapman F, Killingsworth CR, Ideker RE. "Pauses for defibrillation not necessary during mechanical chest compressions during pre-hospital cardiac arrest." *Circulation. 2007; 116: II 386*

Ristagno G, Tang W, Wang H, Sun S, Weil MH. "Comparison between mechanical active chest compression/decompression and standard mechanical chest compression." *Circulation. 2007; 116: II 929-II 930*

Rubertsson S, Karlsten R. "Increased cortical cerebral blood flow with LUCAS, a new device for mechanical chest compressions compared to standard external compressions during experimental cardiopulmonary resuscitation." *Resuscitation 2005; 65: 357-363*

Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. "Continuous intratracheal insufflation of oxygen improves the efficacy of mechanical chest compression-active decompression CPR." *Resuscitation. 2004; 62: 219-227*

Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. "The critical importance of minimal delay between chest compressions and subsequent defibrillations: a haemodynamic explanation." *Resuscitation. 2003; 58: 249-258*

Protocol**RHM-study**

1
2
3
4 Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. "Evaluation of LUCAS, a new device for
5 automatic mechanical chest compression and active decompression for cardiopulmonary
6 resuscitation." *Resuscitation*. 2002; 55: 289-299
7
8

9
10 Glasheen J, Hennelly D, O'Donnell C. "Effectiveness of single rescuer delivered chest
11 compressions using 15:2 versus 30:2 in both static and mobile environments compared with
12 an active decompression device." *Prehospital Emergency Care*. 2007; 11 (1): 95
13
14

15 Saïssy JM, Boussignac G, Cheptel E, Rouvin B, Fontaine D, Bargues L, Levecque JP,
16 Michel A, Brochard L. Efficacy of continuous insufflation of oxygen combined with active
17 cardiac compression-decompression during out-of-hospital cardiorespiratory arrest.
18 *Anesthesiology*. 2000 Jun;92(6):1523-30.
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60



Standard Operating Procedure - CRF guidance

Reanimatieformulier RHM-studie

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

RADHOLLANDSMIDDEN

Onderwerp: Case Report Form (CRF) Handleiding voor toepassen dataverzameling op het reanimatieformulier bij het Reanimatie onderzoek Hollands-Midden (RHM-studie) voor de betrokken ambulanceverpleegkundigen	SOP nr: RADHM 5
	METC nr:
	Versie 1.0
	Ingangsdatum 01-12-2010
	Revisiedatum 01-04-2011
	Aantal pagina's 8

Lokatie ondertekend document: RADHM / sectie O&O

Lokatie ondertekend document: RADHM / MMA / PI

Lokatie kopie ondertekend document: RADHM / Kwaliteitfunctionaris / Archief

Lokatie digitaal document: RADHM / Ambuweb / Projecten / LUCAS

Geschreven door:

J. Bosch

Functie:

Research Verpleegkundige (RV)
RADHM

Handtekening:

Datum:

Beoordeeld door:

dr. N.J. Terpstra

Functie:

Epidemiologisch Onderzoeker
GGD HM/ RDOG

Handtekening:

Datum:

Geautoriseerd door:

J. de Nooij

Functie:

Medisch Manager Ambulancedienst
RADHM / RDOG

Handtekening:

Datum:

<u>Werkplek</u>	
-----------------	--

De Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden (RADHM) start in 2011 een prospectief open single center observationeel onderzoek bij reanimaties. In aanloop naar deze studie is het wenselijk dat ambulance medewerkers van de RADHM vertrouwd raken met het verzamelen van gegevens ten behoeve van dit onderzoek. Door het invullen van het reanimatieformulier worden ambulanceverpleegkundigen werkzaam in de regio Hollands-Midden in staat gesteld feedback te geven en te ontvangen. Iedere ambulance van de RADHM is voorzien van een speciale herkenbare studiemap waarin het reanimatieformulier met begeleidende procedure is opgenomen.

<u>Doelgroep</u>	
------------------	--

Ambulanceverpleegkundigen van de RADHM die protocollair reanimatiehandelingen toepassen.

<u>Doel</u>	
-------------	--

Uniformiteit in het hanteren en invullen van het reanimatieformulier bij de RHM-studie. Er wordt feitelijke- en objectiveerbare informatie verzameld op het reanimatieformulier waardoor de gestelde onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden.

<u>Verantwoordelijkheden</u>	
------------------------------	--

De ambulanceverpleegkundige van de RADHM stelt de indicatie voor het starten van de reanimatie protocollair vast. Voorafgaand kan reanimatie reeds door een omstander zijn gestart.

Deze protocollaire indicatie is geautoriseerd door de Medisch Manager Ambulancedienst (MMA) van de RADHM. De ambulanceverpleegkundige is verantwoordelijk voor een juiste indicatiestelling en vult na overdracht van de patiënt of na beëindiging van de reanimatie, het reanimatieformulier in. De RADHM researchverpleegkundige / coördinator controleert het reanimatieformulier op onvolkomenheden en zo nodig worden de betrokken ambulancezorgverleners en/of het opnemende ziekenhuis geconsulteerd ter aanvulling of verbetering. De researchverpleegkundige / coördinator zorgt voor archivering. Een Standard Operating Procedure (SOP) studiedocumenten archivering is aanwezig en geeft routing en opslag van studiedata aan.

Bevoegdheden

Ambulanceverpleegkundigen en ambulancechauffeurs van de RADHM zijn bevoegd en bekwaam om een reanimatie uit te voeren conform de landelijke protocollaire norm en de daarbij van kracht zijnde regionale aanpassingen zoals het gebruik van het LUCAS en de Boussignac-tube.

Het reanimatieformulier bij de RHM-studie wordt ingevuld door de bij de reanimatie als eerste ingezette ambulanceverpleegkundige.

Opvolgen

Ambulancemedewerkers van de RADHM zijn niet bekend met het richtsnoer voor Good Clinical Practise (GCP) en de daarbij horende terminologie. In samenspraak met de kwaliteitsfunctionaris en de Medisch manager Ambulancedienst van de RADHM wordt het Case Report Form (CRF) reanimatieformulier genoemd. De kwalificaties waaraan een CRF volgens GCP richtlijnen moet voldoen blijft met het reanimatieformulier gewaarborgd.

Definities en afkortingen

AED	Automatische Externe Defibrillator
BLS	Basic Life Support
CRF	Case Report Form (evaluatieformulier)
GGD HM	Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst Hollands Midden
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator
MMA	Medisch Manager Ambulancezorg
RADHM	Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
RDOG	Regionale Dienst Openbare Gezondheidszorg
RHM-studie	Reanimatie Hollands-Midden studie
ROSC	Return of Spontaneous Circulation
SOP	Standard Operating Procedure

Werkwijze

Vorbereiding

- Iedere ambulance van de RADHM is voorzien van een studiemap met daarin opgenomen een reanimatieformulier met begeleidende invul procedure.
- Ambulancepost Katwijk, Leiden, Alphen aan de Rijn en Gouda zijn voorzien van voldoende reanimatieformulieren op de daarvoor intern gereserveerde plaatsen.
- Ingevulde reanimatieformulieren worden verzameld op de daarvoor gereserveerde plaatsen op de ambulanceposten.
- Ingevulde reanimatieformulieren worden in speciaal daarvoor gereserveerde studie-enveloppen intern verstuurd conform de interne poststromen.
- De onderzoekscoördinator zorgt voor distributie en afscherming van reanimatieformulieren.

Handeling

- Na de ambulance-inzet waarbij reanimatiehandelingen zijn uitgevoerd door omstanders en / of ambulancemedewerkers van de RADHM wordt het reanimatieformulier ingevuld door de ambulanceverpleegkundige van de 'eerste ambulance'.
- *Gemeten technische en administratieve elementen van het reanimatie formulier worden nader gespecificeerd op blz. 4 t/m 7 van deze SOP.*

Nazorg

- Na volledige invulling van het reanimatieformulier wordt een kopie van het ambulance ritformulier gemaakt en toegevoegd aan het reanimatieformulier
- Het reanimatieformulier met begeleidende kopie ritformulier wordt via het interne postsysteem van de RADHM naar de researchverpleegkundige / coördinator verzonden mbv de 'rode enveloppe'.
- Een nieuw (leeg) reanimatieformulier wordt door de ambulanceverpleegkundige aangevuld in de studiemap.

Uitvoering	invullen reanimatieformulier RHM-studie	voor en achterzijde
------------	---	---------------------

Ritnummer gelijk aan ambulance ritformulier

1^e ambulance alleen ambulancenummer, zonder regionummer 16- ervoor

Verpleegkundige dienstnummer

Chauffeur dienstnummer

2^e ambulance alleen ambulancenummer, zonder regionummer 16- ervoor

Verpleegkundige dienstnummer

Chauffeur dienstnummer

(kruis aan welke gemeten technische en administratieve elementen het betreft)

1. Wat was de locatie van de reanimatie?

Openbare lokaties zijn zichtbare of toegankelijk lokaties zoals zwembaden, sauna's, winkelcentra, kerk, bioscopen etc.

Een reanimatie in een bedrijf wordt hier bedoeld als dat een werknemer of werkgever reanimatiebehoefstig is. Een bezoeker in een bedrijf, geen werknemer of werkgever, valt in de categorie openbare lokatie.

2. Wat was de mogelijke oorzaak van de reanimatie?

Meerdere antwoorden aankruisen is mogelijk. Een traumatische reanimatie is een reanimatie die voortkomt uit de absorptie van kinetische energie. Het ongevalmechanisme is niet belangrijk. Verstikking komt voort uit mechanische obstructie. Ziektebeelden t.g.v. respiratoire insufficiëntie vallen onder overige.

1
2
3 **3. Was er sprake van een Witnessed arrest?**

4 Er is sprake van een Witnessed arrest als een persoon (patiënt) collabeert in het bijzijn van
5 een omstander en reanimatiebehoefstig is. 'Iemand heeft het zien gebeuren'. Als de patiënt
6 'gevonden wordt' is er sprake geen Witnessed arrest en wordt nee aangekruist.
7
8

9
10 **4. Werd of was de patiënt bij aankomst al gereanimeerd?**

11 Kruis aan welke BLS handelingen uitgeoefend zijn door omstanders voor of tijdens aankomst
12 van de ambulance. De kwaliteit van de Basic Life Support (BLS) handelingen door
13 omstanders wordt niet gemeten.
14
15

16 **5. Wie voerden de reanimatie uit?**

17 Indien onbekend is of het familie / vrienden / bekenden waren die met de reanimatie gestart
18 zijn; dan omstanders aankruisen.
19
20

21 **6. Wat was bij benadering het delay tussen de collaps en de start van de reanimatie.**

22 Welke tijd is verstreken tussen de collaps en de start van de BLS. > 20 Minuten wordt
23 aangekruist als niet bij benadering te achterhalen is welke delay is opgetreden tussen collaps
24 en start van de BLS.
25
26
27

28 **7. Heeft de patiënt een ICD?**

29 Geen extra informatie noodzakelijk.
30
31

32 **8. Heeft de ICD gedefibrilleerd?**

33 Geven omstanders aan dat ICD afgegaan is.
34
35

36 **9. Was er ROSC na ICD gebruik?**

37 Was er sprake van eigen circulatie; eigen ritme en carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg
38 systolisch bij aankomst van de eerste ambulance. Eigen ademhaling wordt hier niet gevraagd.
39
40

41 **10. Hebben omstanders een AED aangesloten op de patiënt?**

42 Geen extra informatie noodzakelijk.
43
44

45 **11. Heeft de AED gedefibrilleerd?**

46 Heeft de AED gedefibrilleerd voordat de eerste ambulance arriveerde.
47
48

49 **12. Was er ROSC na AED defibrillatie?**

50 Was er sprake van eigen circulatie; eigen ritme en carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg
51 systolisch bij aankomst van de eerste ambulance. Eigen ademhaling wordt hier niet gevraagd.
52
53
54

55 **13. Was er sprake van een Witnessed Monitored arrest?**

56 Een Witnessed monitored arrest is een circulatiestilstand bij een patiënt die aangesloten is op
57 de Lifepak 12 monitor in het bijzijn van een RADHM ambulancemedewerker.
58
59
60

1
2
3
4 **14. Wat was het eerste gemonitorde ritme waarbij de patiënt reanimatiebehoefstig werd of**
5 **was?**

6 Welk ritme werd als eerste waargenomen bij de reanimatiepatiënt bij het aansluiten van de
7 Lifepak 12 monitor. Is een AED door omstanders aangesloten en heeft de AED gedefibrilleerd
8 dan is het antwoord VF. Is een AED aangesloten en heeft deze niet gedefibrilleerd dan wordt
9 het ritme aangekruist dat als eerste wordt waargenomen bij de reanimatiepatiënt na het
10 aansluiten van de Lifepak 12 monitor. Als de patiënt in het bijzijn van ambulancemedewerker
11 reanimatiebehoefstig wordt, het zogenaamde Witnessed Arrest, welk ritme werd dan
12 waargenomen.
13
14
15
16

17 **15. Welke hulpmiddelen zijn gebruikt?**

18 Geen extra informatie noodzakelijk.
19
20

21 **16. Welke tekenen van awareness waren er tijdens reanimatie?**

22 In welke mate toonde de patiënt tekenen van bewustzijn tijdens hartmassage met of zonder
23 LUCAS. Bewegen van extremiteiten valt onder (motorische) onrust.
24
25
26

27 **17. Hoeveel keer is er door de ambulancebemanning gedefibrilleerd?**

28 Geen extra informatie noodzakelijk.
29
30

31 **18. Welke vermoedelijke complicaties zijn opgetreden?**

32 Welke complicaties heeft het ambulanceteam waargenomen die mogelijk het gevolg kunnen
33 zijn van reanimatiehandelingen. Longsecreet wordt hier bedoeld als alle uitscheiding uit de
34 luchtwegen niet zijnde een (trachea / long) bloeding, bijvoorbeeld longoedeem of bloederig
35 secreet in de tube.
36
37
38

39 **19. Is er een periode van minimaal 30 sec. ROSC geweest tijdens de reanimatie?**

40 Is er een aaneengesloten periode van dertig seconden of meer geweest waarbij sprake was
41 van een eigen circulatie; carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg systolisch tijdens de
42 uitvoering van de reanimatie. Op welk moment, onder welke conditie met of zonder
43 beademing en of de patiënt vervoerd is is niet van belang.
44
45
46

47 **20. Is de reanimatie binnen 20 minuten gestaakt?**

48 Als binnen 20 minuten (LPA 7.1) de reanimatie gestaakt is, reden aankruisen.
49
50

51 **21. Naar welk ziekenhuis is de patiënt vervoerd?**

52 Geen extra informatie noodzakelijk.
53
54

55 **22. Is de patiënt met ROSC gepresenteerd op de EHBO**

56 Is er sprake van een eigen circulatie; carotispulsaties / bloeddruk > 60 mmHg systolisch bij
57 aankomst op de eerste hulp van het ziekenhuis. Onder welke conditie met of zonder
58 beademing is niet relevant. Patiënten die (pas) ROSC krijgen na de overdracht aan een
59 ziekenhuis worden als 'nee' beantwoord.
60

1
2
3
4 **23. Wat was de Glasgow Coma Scale bij presentatie op de EHBO?**

5 Geen extra informatie noodzakelijk.
6
7

8 (vraag 24 t/m 27 alleen hanteren als LUCAS is toegepast)
9

10
11 **24. Hoogst gemeten SpO2 tijdens LUCAS massage (%)**

12 Welke hoogste SpO2 waarde in procenten is gemeten tijdens LUCAS massage. Is er geen
13 waarde op de monitor gemeten door de slechte perifere circulatie of is het niet gemeten dan
14 niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
15
16

17
18 **25. Hoogst gemeten CO2 na intubatie of toepassing LMA-S tijdens LUCAS massage**
19 **(mmHg).**

20 Welke hoogste CO2 waarde in mmHg is gemeten na intubatie of toepassen LMA-S. Is er geen
21 waarde gemeten of is het niet gemeten dan niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
22
23

24 **26. Welke waarde aan CO2 is gemeten bij stoppen met LUCAS massage en / of overdracht**
25 **in ziekenhuis (mmHg).**

26 Welke CO2 waarde in mmHg is gemeten tijdens de laatste LUCAS massages voor het staken
27 van de reanimatie of bij aankomst in ziekenhuis. Is er geen waarde gemeten of is het niet
28 gemeten dan niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
29
30

31
32 **27. Hoogst gemeten systolische RR tijdens LUCAS massage (mmHg)**

33 Welke hoogste bloeddruk waarde is gemeten tijdens LUCAS massage. Is er geen waarde
34 gemeten of is het niet gemeten dan niet meetbaar / niet gemeten aankruisen.
35
36

37 **Medicatie en infusie (totaal) gegeven, vraag 28 t/m 33.**

38 28 t/m 31: Niet toegediend is 'nul'.
39

40 32 en 33: kruis aan welk preparaat toegediend is.
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

<u>Archivering</u>	
--------------------	--

De researchverpleegkundige / coördinator zorgt voor archivering.

Inge vulde CRF / reanimatieformulieren bij de RHM-studie worden gescand met Teleform 10.0 van Cardiff en opgeslagen in een centrale database van de RDOG voor statistische analyse.

Essentiële documenten worden 2 jaar bewaard op locatie van de onderzoeker / instelling. De administratie van de RADHM is op de hoogte, zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem, dat (onderzoeks) documenten 15 jaar gearchiveerd worden na afronding van het onderzoek. De database valt onder de privacyregelingen van de RDOG en is derhalve alleen toegankelijk voor geautoriseerd personeel.

<u>Verwijzing documenten</u>	
------------------------------	--

www.radhm.net/projecten

Kwaliteitssysteem RADHM

Utstein templates for Resuscitation registries

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling.

<u>Beoordelaars</u>	
---------------------	--

Nooij, J. de

Medisch Manager RADHM

H.E. van Dragt

Kwaliteitsfunctionaris RADHM

Visser, M. de

Verpleegkundig onderzoeker RADHM

Terpstra, N

Epidemioloog GGD Hollands-Midden

Klankbordgroep RADHM

<u>Einde document</u>	
-----------------------	--