



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 reanimatiebehoefstig 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

13. Hoeveel keer is er door de ambulancebemanning gedefibrilleerd?

- 0
 1
 2
 3
 4
 5
 6 of meer

14. Welke vermoedelijke complicaties zijn opgetreden?

(Meerdere antwoorden mogelijk)

- geen
 ontveling/hematoom thorax
 sternum-/ribfractuur
 longsecret
 longbloeding
 andere complicatie

15. Naar welk ziekenhuis is de patiënt vervoerd?

- niet vervoerd
 LUMC
 GHZ
 Erasmus MC
 IJsselland zh
 Antonius Nieuwegein
 ander ziekenhuis

16. Is de patiënt met ROSC gepresenteerd op de EHBO?

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

17. Wat was de Glasgow Coma Scale bij presentatie op de EHBO?

- 3, dus minimaal
 3 t/m 8
 tussen 8 en 15
 15, dus maximaal

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 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

22. Amiodarone (mg)

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 0 | 300 | 450 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

23. Atropine (mg)

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 0 | 3 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

24. Infusie (ml)

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 0 | 500 | 1000 | 1500 | 2000 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

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

ACLS	Advanced Cardiac Life Support
AE	Adverse Event
ACH	Ambulancechauffeur
AVP	Ambulanceverpleegkundige
BLS	Basic Life Support
CCU	Coronair Care Unit
CIO	Continuous Insufflation of Oxygen
ICU	Intensive Care Unit
ILCOR	International Liaison Committee on Resuscitation
LPA	Landelijk Protocol Ambulance
LUCAS	Lund University Cardiac Assist System
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
METC	Medisch Ethische Toetsing Commissie
RAD	Regionale Ambulance Dienst
RADHM	Regionale Ambulance Dienst Hollands-Midden
ROSC	Return Of Spontaneous Circulation
SOSA	Stichting Opleiding Scholing Ambulancehulpverlening
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 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.

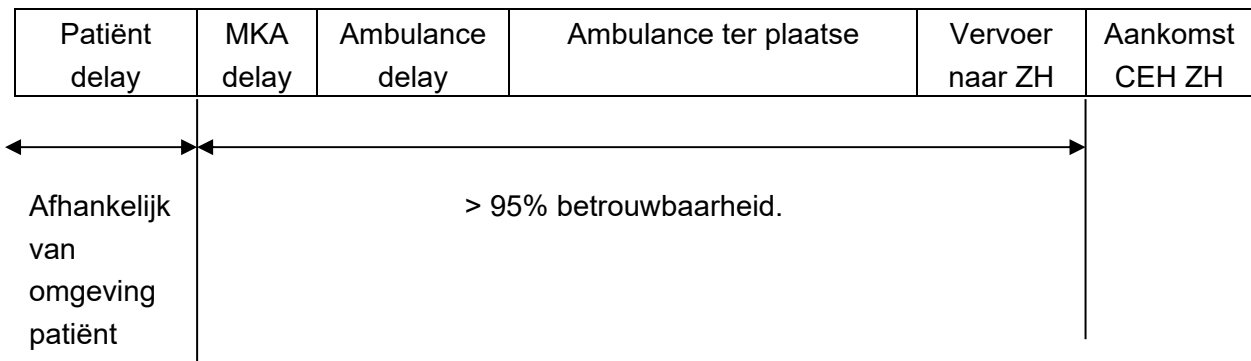
En Standard Operating procedure begeleid het CRF.

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 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

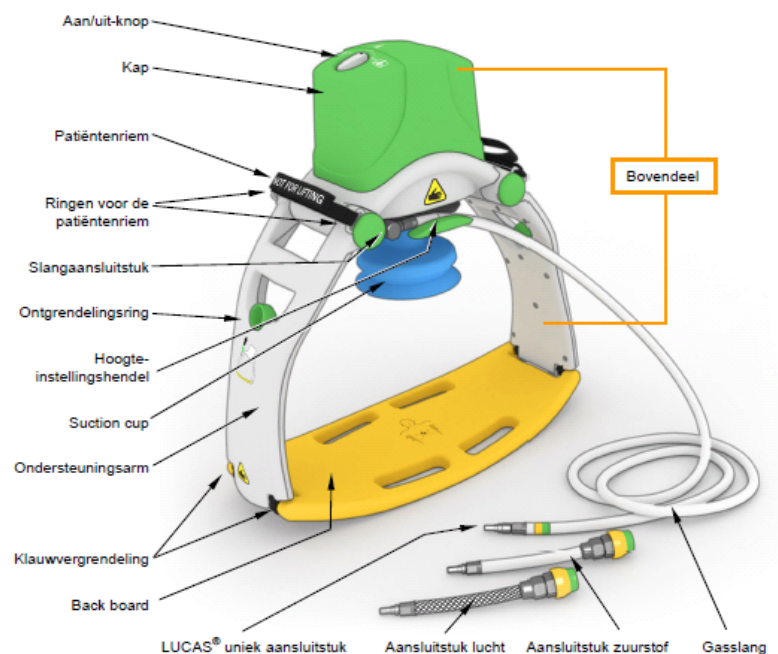
6.1 Materialen

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

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

6.2.3 SUSAR

Voorvallen niet eerder beschreven in publicaties zullen aanleiding zijn deze conform de veiligheidsrapportage te melden.

7. Statistische analyse

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

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

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

500 (LUCAS) reanimatiepatiënten zullen betrouwbare en precieze uitkomstmaten bewerkstelligen.

8. Privacy en ethische aspecten

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 afgeschermden 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).

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, Hjørnevik 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

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

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

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):1523-30.



Standard Operating Procedure - CRF guidance
Reanimatieformulier RHM-studie

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.

3. Was er sprake van een Witnessed arrest?

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

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

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

5. Wie voerden de reanimatie uit?

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

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

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

7. Heeft de patiënt een ICD?

Geen extra informatie noodzakelijk.

8. Heeft de ICD gedefibrilleerd?

Geven omstanders aan dat ICD afgegaan is.

9. Was er ROSC na ICD gebruik?

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

10. Hebben omstanders een AED aangesloten op de patiënt?

Geen extra informatie noodzakelijk.

11. Heeft de AED gedefibrilleerd?

Heeft de AED gedefibrilleerd voordat de eerste ambulance arriveerde.

12. Was er ROSC na AED defibrillatie?

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

13. Was er sprake van een Witnessed Monitored arrest?

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

14. Wat was het eerste gemonitorde ritme waarbij de patiënt reanimatiebehoefstig werd of was?

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

15. Welke hulpmiddelen zijn gebruikt?

Geen extra informatie noodzakelijk.

16. Welke tekenen van awareness waren er tijdens reanimatie?

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

17. Hoeveel keer is er door de ambulancebemanning gedefibrilleerd?

Geen extra informatie noodzakelijk.

18. Welke vermoedelijke complicaties zijn opgetreden?

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

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

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

20. Is de reanimatie binnen 20 minuten gestaakt?

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

21. Naar welk ziekenhuis is de patiënt vervoerd?

Geen extra informatie noodzakelijk.

22. Is de patiënt met ROSC gepresenteerd op de EHBO

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

23. Wat was de Glasgow Coma Scale bij presentatie op de EHBO?

Geen extra informatie noodzakelijk.

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

24. Hoogst gemeten SpO2 tijdens LUCAS massage (%)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

32 en 33: kruis aan welk preparaat toegediend is.

<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

Ustein 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>	
-----------------------	--