



7

2017

## Temperatuurregulatie in Targeted Temperature Management:

Een vergelijking tussen de CritiCool® en de Arctic Sun® 5000.

Auteur: Eva Ceton, Circulation Practitioner i.o.  
18-09-2017

### Haaglanden Medisch Centrum

Medisch begeleider: Drs. N.A. Dijkman, Internist-intensivist

Afdelingsmanagers: Mw. D. Vostriz en Mw. P. Zoer

## Temperatuurregulatie in Targeted Temperature Management:

### Een vergelijking tussen de CritiCool® en de Arctic Sun® 5000

Eva Ceton

Circulation Practitioner i.o

Haaglanden Medisch Centrum

18 september 2017

Medisch begeleider: Drs. N.A. Dijkman, Internist-intensivist

Afdelingsmanagers: Mw. D. Vostriz en Mw. P. Zoer

#### Abstract

**Introductie:** De richtlijn van de ERC en de ESICM adviseert om tijdens de koelfase van TTM de lichaamstemperatuur constant te houden op de geselecteerde streef temperatuur. In de dagelijkse praktijk van de IC van het HMC blijkt dit een moeilijk op te volgen advies. Het toepassen van TTM wordt in HMC gedaan met behulp van 2 verschillende non-invasieve temperatuur management systemen, genaamd 'CritiCool®' en 'Arctic Sun® 5000'.

**Doelstelling:** Het doel van dit onderzoek was inzicht te krijgen in de frequentie van het voorkomen van temperatuurafwijkingen en de spreiding van deze afwijkingen ten opzichte van het gestelde doel in het gebruik van 2 verschillende koelsystemen. Hiermee werd informatie opgedaan over hoe de prestaties van beide systemen zich tot elkaar verhouden tijdens de koelfase en tijdens de opwarmfase van TTM.

**Methodiek:** Het betrof een prospectief, observationeel en mono-centrum onderzoek dat heeft plaatsgevonden op de IC van het topklinisch HMC, locatie Westeinde.

**Resultaten:** In de koelfase had de CritiCool® groep 5% vaker een temperatuur van 33°C dan de Arctic Sun® 5000 groep. De CritiCool® groep zat 9.6% vaker in de categorie van de acceptabele afwijking (32.5°C-33.5°C) dan de Arctic Sun® 5000 groep. De Arctic Sun® 5000 groep had 9.5% vaker een afwijking in temperatuur die groter was dan  $\pm 0.5^\circ\text{C}$  dan de CritiCool® groep. De Arctic Sun® 5000 groep liet grotere afwijkingen ten opzichte van de streef temperatuur zien dan de CritiCool® groep. De CritiCool® liet in de opwarmfase meer afwijkingen zien ten opzichte van de geaccepteerde snelheid 0.2-0.5°C per uur dan de Arctic Sun® 5000.

**Conclusie:** Beide systemen hebben in de koelfase bij de geïncludeerde patiënten een prestatie geleverd die bijna gelijkwaardig te noemen is. In de opwarmfase leverde de Arctic Sun® 5000 de beste prestatie.

## Introductie

Op de IC van HMC wordt post-reanimatiezorg verleend.

Patiënten met Return Of Spontaneous Circulation (ROSC) na een Out of Hospital Cardiac Arrest (OHCA) of In Hospital Cardiac Arrest (IHCA) worden behandeld met Targeted Temperature Management (TTM) wanneer de Glasgow Coma Scale-score (GCS) lager is dan 8.

De richtlijn uit 2015 van de European Resuscitation Council (ERC) en de European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) adviseert een koelperiode van tenminste 24 uur naar een temperatuur van 32-36°C.

De geadviseerde opwarmsnelheid is 0.25-0.5°C/uur<sup>1</sup>.

Op de IC van het HMC wordt gedurende de eerste 24 uur na ROSC gestreefd naar een temperatuur van 33°C. Hierna wordt gestart met gecontroleerd opwarmen naar 36°C met een

snelheid van 0.2°C/uur.

Tot 72 uur na ROSC moet hyperthermie voorkomen worden. Daarom wordt in het HMC gestreefd de lichaamstemperatuur <37.6°C te houden gedurende 72 uur na ROSC.

Hyperthermie in de post-reanimatiefase wordt geassocieerd met een slechtere neurologische uitkomst<sup>2-5</sup>.

Het toepassen van TTM bij bovengenoemde categorie patiënten wordt in HMC gedaan met behulp van twee verschillende koelsystemen, genaamd CritiCool® en Arctic Sun® 5000.

De Arctic Sun® 5000 werd 1,5 jaar geleden aanvankelijk aangeschaft om patiënten met neurogene koorts, wakker te kunnen koelen. Sindsdien wordt dit systeem ook gebruikt voor TTM. De CritiCool® werd al veel langer gebruikt binnen HMC voor de toepassing van TTM.

### CritiCool® en Arctic Sun® 5000

De CritiCool® en Arctic Sun® 5000 zijn non-invasieve temperatuur management systemen. Water wordt vanuit de machines naar het hierop aangesloten slangensysteem gepompt. Door een feedback algoritme zijn de systemen in staat om hun watertemperatuur iedere 2 minuten aan te passen. Door het instellen van een streef temperatuur en een tijdsspanne waarin de patiënt naar de streef temperatuur wordt gebracht, zijn de systemen in staat om volledig automatisch te werken. Handmatige bijsturing door aanpassen van de streef temperatuur is mogelijk, maar wordt in het gebruik van beide systemen afgeraden om een optimale prestatie niet te verstoren. Firma's van beide systemen stellen dat het systeem een gemiddelde spreiding in lichaamstemperatuur van 0.3°C geeft<sup>6</sup>.

De systemen verschillen in 3 opzichten; de locatie van de temperatuurmetingen, het soort koeldekken en de minimale en maximale watertemperatuur die behaald kan worden. Het exacte algoritme waarop de werking van de machines gebaseerd is, is confidencieel en bij de gebruikers niet bekend.

Bij de Arctic Sun® 5000 wordt elke seconde de temperatuur van de blaas thermometer en de temperatuur van het terugstromende water gemeten. Bij de CritiCool® wordt elke seconde de temperatuur van de blaas thermometer en de oppervlaktetemperatuur gemeten.

Bij de Arctic Sun® 5000 stroomt het water uit de machine via het slangensysteem naar plakkers die op de huid van de patiënt geplakt worden. De plakkers bestaan uit 3 lagen: de binnenste laag bestaat uit hydrogel waardoor goed contact met de huid wordt gemaakt. De buitenste flexibele 'foam' laag bevat de waterkanaaltjes en optimaliseert de warmte uitwisseling van het water. Een derde filmlaag van polymeren omsluit de dunne waterkanaaltjes zodat er geen lekkage kan ontstaan. Er worden 4 plakkers geplakt; 2 torsoplakkers en 2 femurplakkers. Bij de CritiCool® stroomt het water uit de machine, via het slangensysteem naar de CureWrap® koeldekken waar de patiënt in ligt, welke de blote huid van de patiënt omsluit. Het water stroomt door de kanaaltjes van de koeldekken en beïnvloedt op deze manier de temperatuur van de patiënt.

De minimale watertemperatuur van de Arctic

Sun® 5000 is 4°C en de maximale watertemperatuur is 42°C. De minimale watertemperatuur van de CritiCool® is 13°C en de maximale watertemperatuur is 40.8°C.

### Probleemstelling

Voorafgaand aan het onderzoek bleek het in de praktijk moeilijk om de patiënt op een temperatuur van 33°C te houden tijdens de koelfase. Regelmatig week de lichaamstemperatuur af van de streef temperatuur. De richtlijn adviseert echter een constante lichaamstemperatuur te behouden<sup>1,7</sup>.

Gebaseerd op jaren lange ervaring met de CritiCool® leek de lichaamstemperatuur van de patiënt vaker en sterker af te wijken van de streef temperatuur dan bij de Arctic Sun® 5000. In de *opwarmfase* naar 36°C hebben beide systemen een automatische opwarmingssnelheid van 0.2°C/uur. De ervaring was echter dat deze snelheid bij het gebruik van de CritiCool® niet werd gehaald.

### Doelstelling:

Het doel van dit onderzoek was van beide systemen inzicht te krijgen in de *frequentie van* het voorkomen van afwijkingen in lichaamstemperatuur ten opzichte van de streef temperatuur van 33°C in de koelfase. Tevens wilden we de *spreiding* in deze afwijkingen ten opzichte van de streef temperatuur van 33°C inzichtelijk krijgen. Ook van de *opwarmfase* wilden we de *frequentie van* het voorkomen van afwijkingen in lichaamstemperatuur ten opzichte van de beoogde snelheid van 0.2°C/uur en de *spreiding* van die afwijkingen, inzichtelijk krijgen. Hiermee wordt informatie verzameld over de koel- en opwarmprestaties van beide systemen. De uitkomst van dit onderzoek zou binnen HMC een bijdrage kunnen leveren bij investeringskeuzes in het type koelsysteem.

### Hoofdvraag

Is er in de *koel- en opwarmfase van TTM*, bij gebruik van twee verschillende soorten koelsystemen, een verschil in het aantal afwijkingen in lichaamstemperatuur ten opzichte van het gestelde doel?

### Deelvraag

Is er in de *koel- en opwarmfase van TTM*, een verschil aan te tonen in de spreiding van afwijkingen van de lichaamstemperatuur ten opzichte van het gestelde doel?

## Methodiek

### DESIGN

Het betrof een prospectief, observationeel en mono-centrum onderzoek dat heeft plaatsgevonden op de IC van HMC, locatie Westeinde. Het HMC is een topklinisch ziekenhuis die bestaat uit 3 locaties; Bronovo en Westeinde in Den Haag en Antoniushove in Leidschendam.

De locatie Westeinde beschikt als enige van de 3 locaties over beide koelsystemen en verleent de meeste post-reanimatiezorg door de mogelijkheid van Percutane Coronaire Interventie (PCI). Om deze reden werd het onderzoek alleen op deze locatie uitgevoerd. De Medisch Ethische Toetsingscommissie, Zuidwest Holland oordeelde dat dit onderzoek niet valt onder de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen. Toestemming voor de uitvoering van dit onderzoek werd verleend door het wetenschapsbureau en de Raad van Bestuur van HMC.

### PATIËNTEN

Om vooraf een inschatting te kunnen maken van de hoeveelheid te verwachten post-reanimatie patiënten, werden alle post-reanimatie patiënten die in 2016 op de IC behandeld werden met TTM, geteld.

Hieruit werd geconcludeerd dat er minimaal 10 patiënten geïncludeerd zouden kunnen worden in 4 maanden. De inclusie van patiënten liep van 1 maart 2017 tot en met 30 juni 2017.

Wanneer patiënten op de IC werden opgenomen ten behoeve van post-reanimatie zorg, werd door de dienstdoende intensivist bepaald, op basis van het protocol, of de patiënt in aanmerking kwam voor TTM.

De in- en exclusiecriteria voor dit onderzoek waren als volgt:

### Inclusiecriteria

- Door intensivist geselecteerd voor TTM.
- 24 uur gekoeld tot 33°C.
- Automatisch opgewarmd tot 36°C met een snelheid van 0.2°C/uur.

### Exclusiecriteria

- Zwangeren.
- Patiënten jonger dan 18 jaar.
- Patiënten waarbij de ingestelde streeftemperatuur hoger lag dan 33°C.
- Patiënten waarbij de ingestelde streeftemperatuur handmatig werd aangepast.

### ONDERZOEKSINTERVENTIE

Voordat inclusie van patiënten kon beginnen, werd eerst het gehele team van intensivisten en IC-verpleegkundigen op de hoogte gesteld van het onderzoeksprotocol.

Het in het ziekenhuis geldende protocol ten behoeve van TTM werd onder de aandacht gebracht. De nadruk werd gelegd op het belang van het uniform gebruiken van de koelmachines en het belang van het volledig invullen van de enquêtes tijdens de zorg voor een geïncludeerde patiënt. Er werd vooraf scholing gegeven in het juist aanbrengen van het koelpak/plakkers en het correct gebruik van beide koelsystemen tijdens de koel- en opwarmfase. Er werd uitleg gegeven over het accepteren van temperatuurvariaties binnen een range van 32-34°C en wat te doen als de patiënt hieronder of boven kwam.

Doel was om 24 uur te koelen op 33°C. De eerste 24 uur gingen in op het moment dat de patiënt in het koelpak/plakkers lag en de machine werd ingesteld op 33°C. De inductiefase waarbij de temperatuur van de patiënt eerst naar 33°C moest worden gebracht, viel in de 24 uur.

Na 24 uur werden de machines via een automatisch opwarmprogramma ingesteld op een streeftemperatuur van 36°C. De voorgeprogrammeerde opwarmsnelheid was bij beide apparaten 0.2°C/uur.

In het gebruik van de machines werd het handmatig aanpassen van de streeftemperatuur strikt verboden, wat bij de voorbespreking van dit onderzoek wel geregeld in de praktijk leek te gebeuren in het gebruik van de CritiCool®.

In de eerste 2 maanden werden de patiënten gekoeld met de Arctic Sun® 5000 en in de laatste 2 maanden met de CritiCool®.

Omdat temperatuurvariëaties bij de patiënt ook door andere factoren beïnvloed kon worden dan alleen door de machines zelf, werd de IC verpleegkundige middels een enquête gevraagd om datum en tijdstip te noteren wanneer rillen van de patiënt gesignaleerd werd. Rillen verhoogd het metabolisme waardoor er meer warmte geproduceerd wordt<sup>1</sup>. Tevens moest er genoteerd worden of er medicamenteuze behandeling van het rillen volgde. Ook gegevens over de werking van de machine en wel of niet goed passen van het pak/plakkers werd op de enquête genoteerd.

Sedatiediepte, toediening van sedativa en neuromusculaire blokkade werd bijgehouden in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD).

Sedatiediepte werd bijgehouden met behulp van de Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS, zie bijlage 4). Onvoldoende sedatie leidt ook tot verhoging van het metabolisme en dus tot meer warmteproductie.

Aanwezigheid van infectie tijdens de koel- en/of opwarmfase werd aangenomen wanneer er positieve bloedkweken waren in die dagen en/of een infiltraat werd gezien op de X-thorax.

#### DATA VERZAMELING

Vanaf het startmoment van de koelfase tot aan het bereiken van de 36°C aan het einde van de opwarmfase, werd iedere minuut de streef temperatuur en de blaas temperatuur van de patiënt opgeslagen op een harde schijf.

Na het bereiken van de 36°C werden deze temperatuurgegevens geëxporteerd naar een Excel bestand in een computer. De basiskarakteristieken en overige gegevens die mogelijk temperatuurafwijkingen in de hand werken, werden verzameld vanuit het elektronisch patiëntendossier en vanuit de enquête. Deze data werden geanonimiseerd. Om de mate van spreiding weer te kunnen geven, is ervoor gekozen om elke temperatuur die gemeten werd te categoriseren.

Hoewel er in de literatuur geen adviezen over worden gegeven, lijkt erop dat in de koelfase van TTM een maximale temperatuurafwijking van 0.5°C acceptabel is. Dit baseerden wij op de gemiddelde afwijking van 0.3°C die beide firma's garanderen en op het feit dat er in de

opwarmfase een maximale stijging van 0.5°C/uur mag zijn. De richtlijn is wel duidelijk over de opwarmingssnelheid in de opwarmfase van maximaal 0.5°C/uur. Op basis hiervan stelden wij de categorieën op<sup>1</sup>. We stelden dat een stijging van maximaal 0.5°C/uur acceptabel is ondanks dat dit dan wel een snellere stijging is dan de geprogrammeerde stijgsnelheid van 0.2°C/uur. De analyse van de koelfase werd gedaan van het eerste moment dat de kerntemperatuur van de patiënt de 33°C bereikte tot aan het starten van de opwarmfase.

De opwarmfase ging in vanaf het moment waarop de streef temperatuur naar 36°C werd gezet. Vanaf dat moment werd per uur gekeken naar de temperatuursverandering ten opzichte van het voorgaande uur.

## Resultaten

### PATIËNTEN

In de 4 maanden waarin patiënten geïnccludeerd konden worden, zijn in totaal 13 patiënten post-reanimatie behandeld middels TTM. Er werden uiteindelijk 6 patiënten geïnccludeerd. 3 patiënten werden gekoeld met de CritiCool® en 3 patiënten werden gekoeld met de Arctic Sun® 5000. 7 patiënten werden geëxcludeerd: 5 patiënten werden gekoeld tot strikt 34°C of strikt 36°C in verband met aanhoudende bradycardieën waardoor er te veel hemodynamische instabiliteit was. 2 patiënten werden geëxcludeerd omdat er toch continue aanpassingen werden gedaan aan de ingestelde streef temperatuur.

Van de 6 geïnccludeerde patiënten overleden er 2 gedurende IC opname. Naar een verband hiermee met de prestatie van de koelsystemen werd in dit onderzoek niet gezocht.

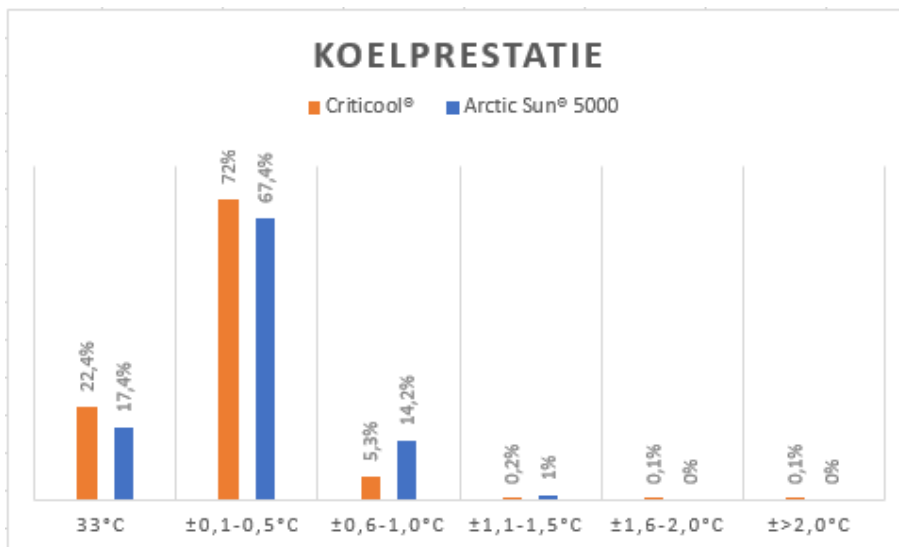
Vanwege de kleine steekproef kon er geen statistische toets toegepast worden om significantie te berekenen. Om de prestatie van de twee koelsystemen met elkaar te kunnen vergelijken, heeft beschrijvende statistiek plaatsgevonden. In tabel 1 (bijlage 2) staan de basiskarakteristieken van beide groepen beschreven. 1 patiënt van de 6 was vrouw, de rest man. Afgezien van 1 uitschieter in leeftijd in de CritiCool® groep, waren de patiënten in beide groepen ongeveer even oud. In de Arctic Sun®

groep hadden alle patiënten een gezond gewicht. In de CritiCool® groep hadden 2 patiënten een afwijkend gewicht volgens de Body Mass Index van de WHO (bijlage 4). 1 patiënt had overgewicht en 1 patiënt had obesitas type 1. In beide groepen was een myocardinfarct bij 2 patiënten de oorzaak van de reanimatie. Bij 1 patiënt was de oorzaak hypoxie en bij 1 patiënt is de oorzaak nooit achterhaald. In beide groepen was het maximaal aantal blokken dat een patiënt gereanimeerd moest worden tot er ROSC was, 6. In beide groepen was er 1 patiënt die een aantoonbare infectie doormaakte gedurende TTM. Hoewel er in dit onderzoek niet gekeken werd naar neurologisch uitkomst of overleving staat dit wel vermeld in de tabel voor een complete beschrijving van beide groepen. De 4 patiënten die niet overleden tijdens IC-opname waren na 30 dagen allemaal nog in leven. 3 patiënten gingen met een GCS-score van 15 met IC-ontslag. 1 patiënt had bij IC-ontslag een GCS-score van 14 maar had dit reeds voorafgaand aan de

## RESULTATEN KOELFASE

Om het aantal afwijkingen in lichaamstemperatuur per patiënt en groep aan te duiden ten opzichten van elkaar, werd er in dit onderzoek voor gekozen om dit in percentages van de totale tijd uit te drukken. In grafiek 1 staat per groep het percentage van het totaal aantal metingen vermeld dat de afwijkende temperatuur zich in een bepaalde categorie bevond. In tabel 2 staat per patiënt het percentage van het totaal aantal minuten vermeld dat de afwijkende temperatuur zich in een bepaalde categorie bevond. Zowel boven als beneden de streeftemperatuur wordt in de tekst hieronder aangegeven als "±". Om aan te geven dat een patiënt zich in een bepaalde categorie juist alleen onder of alleen boven de streeftemperatuur bevond wordt dit aangeduid met "-" of een "+".

Beide systemen brachten de temperatuur van de patiënt tijdens de koelfase nooit boven de 34°C. De patiënten die met de Arctic Sun® 5000



Grafiek1: Percentage van het totaal aantal minuten dat de temperatuur van de patiënten zich in een bepaalde categorie bevond, per groep.

reanimatie.

Uit de ingevulde enquête kon opgemaakt worden dat de huid van de patiënten tijdens de koel- en opwarmfase goed omsloten was met de CureWrap® en met de plakkers, wat betekende dat de systemen de lichaamstemperatuur optimaal konden beïnvloeden.

gekoeld werden, kwamen nooit onder een temperatuur van 32°C. In de CritiCool® groep werd er bij 1 patiënt wel een aantal temperaturen onder de 32°C gemeten. Deze temperaturen leken te berusten op een meetfout, daar er binnen twee minuten een verschil in temperatuur werd gemeten ten opzichte van de voorgaande minuut van meer dan 1°C en deze in maximaal 5 minuten weer herstelde. Afgezien van de meetfout bij patiënt 1, kwam

de temperatuur van de

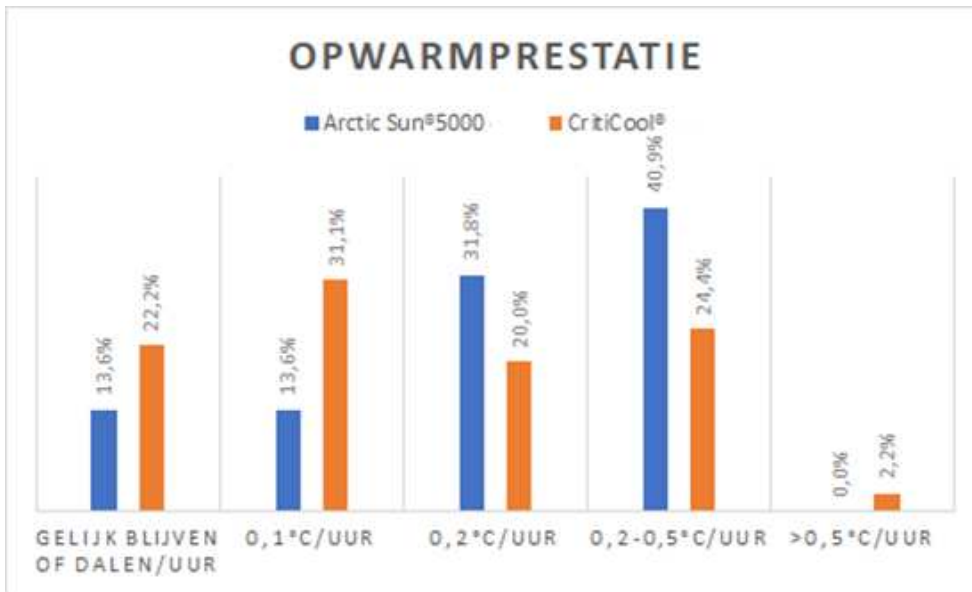
patiënten uit de CritiCool® groep nooit onder de 32°C. In het percentage van de tijd dat de temperatuur van de patiënten zich in de acceptabele categorieën van 32,5-33,5°C bevond, valt op dat bij alle patiënten en dus bij beide systemen de temperatuur in nog niet de helft van die tijd strikt 33°C was.

		- >2,0 °C	- 1,6-2,0 °C	- 1,1-1,5 °C	- 0,6-1,0 °C	- 0,1-0,5 °C	33°C	+ 0,1-0,5 °C	+ 0,6-1,0 °C
<b>CritiCool®</b>	<b>Pt. 1</b>	0,2%	0,2%	0,4%	0,8%	31,8%	43,1%	23,2%	0,2%
	<b>Pt. 2</b>	-	-	-	4,2%	4,4%	7,8%	71,9%	11,7%
	<b>Pt. 3</b>	-	-	-	-	20,9%	12,7%	65,5%	0,9%
<b>Arctic Sun® 5000</b>	<b>Pt. 4</b>	-	-	2,8%	9,1%	29,2%	27,1%	27,5%	4,3%
	<b>Pt. 5</b>	-	-	-	12,0%	31,8%	9,1%	42,3%	4,8%
	<b>Pt. 6</b>	-	-	0,1%	8,3%	40,6%	16,5%	30,5%	4,1%

Tabel 2: Percentage van het totaal aantal minuten dat de temperatuur van een patiënt zich in een bepaalde categorie bevond verdeeld in "+" en "-".

De CritiCool® groep had 5% vaker een temperatuur van 33°C dan de Arctic Sun® 5000 groep. De CritiCool® hield de patiënt 9.6% vaker in de acceptabele categorieën van 32.5-33.5°C dan de Arctic Sun® 5000. Beide systemen laten zien dat zij de temperatuur van de patiënt voorbij de acceptabele categorie laten komen van ± 0.1-0.5°C. In de Arctic Sun® 5000 groep kwam dit 9.5% vaker voor dan in de CritiCool® groep. In de CritiCool® groep was het met name patiënt 2 die het gemiddelde percentage omhoog bracht in de categorie van ± 0.6-1.0°C. In de Arctic Sun® 5000 groep was een gelijkmatiger verdeling te zien in deze categorie bij alle patiënten. We zochten naar een factor die de temperatuur van patiënt 2 kon hebben beïnvloed die dit verschil met de andere 2 patiënten uit de CritiCool® groep kon verklaren. Op het moment van die afwijking in temperatuur leek de patiënt goed gesedeerd en rilde niet. Deze patiënt had wel een hoger BMI dan de rest (zie tabel 5, bijlage 3). Mogelijk was dit van invloed op de prestatie van de CritiCool®. In de Arctic Sun® 5000 groep kwamen 2 patiënten in de categorie - 1.1-1.5°C terecht; patiënt 6 voor 0.1% (1 minuut) van de tijd en patiënt 4 voor 2.8% (36 minuten) van de tijd. We zochten naar een verklaring voor de afwijking in temperatuur van patiënt 4. Tijdens die periode of hier voorafgaand werd geen extra medicatie gegeven tegen het rillen wat deze daling in temperatuur mogelijk had kunnen verklaren.

Mogelijk speelde de minimale watertemperatuur van de Arctic Sun® 5000 die veel lager ligt dan bij de CritiCool®, een rol bij het uitschieten naar lagere temperaturen. In de koelfase werd veel vaker (17 tegen 3) notitie gemaakt van rillen in de Arctic Sun® 5000 groep (zie tabel 5, bijlage 3). In de Arctic Sun® 5000 groep werd vaker (16 tegen 3) medicatie gegeven tegen rillen (bolus neuromusculaire medicatie of bolus sedativa). Patiënt 4 uit de Arctic Sun® 5000 groep kreeg gedurende 11 uren spierverslapping toegediend. Wellicht was het vaker voorkomen van rillen in de Arctic Sun® 5000 groep tijdens de koelfase van invloed op het iets minder goed presteren van de Arctic Sun® 5000. Mogelijk is de veel lagere minimale watertemperatuur van de Arctic Sun® 5000 in vergelijking met de minimale watertemperatuur van de CritiCool® van invloed op het vaker voorkomen rillen in de Arctic Sun® 5000 groep. Binnen de 2 groepen werd bij alle patiënten een zeer verschillende verdeling van de temperaturen in de verschillende categorieën gezien, waardoor een relatie tussen afwijkingen in temperatuur en extern beïnvloedende factoren niet aan te tonen was. Hierdoor was het vergelijken van de 2 groepen ten opzichte van elkaar ook niet mogelijk.



Grafiek 2: Percentage van het totaal aantal minuten dat de temperatuur van de patiënten zich in een bepaalde categorie bevond, per groep.

		Gelijk blijven of dalen van de temperatuur/uur	Stijging van 0,1°C/uur	Stijging van 0,2°C/uur	Stijging van >0,2-<0,51°C/uur	Stijging van >0,51°C/uur
<b>CritiCool®</b>	<b>Pt. 1</b>	22,7%	22,7%	27,3%	22,7%	4,5%
	<b>Pt. 2</b>	0,0%	33,3%	33,3%	33,3%	0,0%
	<b>Pt. 3</b>	25,0%	40,0%	10,0%	25,0%	0,0%
<b>Arctic Sun® 5000</b>	<b>Pt. 4</b>	6,7%	6,7%	60,0%	26,7%	0,0%
	<b>Pt. 5</b>	20,0%	26,7%	6,7%	46,7%	0,0%
	<b>Pt. 6</b>	14,3%	7,1%	28,6%	50,0%	0,0%

Tabel 3: Percentage van het totaal aantal minuten dat de temperatuur van een patiënt zich in een bepaalde categorie bevond.

## RESULTATEN OPWARMFASE

In grafiek 2 staat per groep het percentage van het totaal aantal metingen vermeld dat de temperatuurstijging zich in een bepaalde categorie bevond.

De Arctic Sun® 5000 haalde in de opwarmfase 11.8% vaker de ingestelde stijgsnelheid van 0.2°C/uur dan de CritiCool®. De Arctic Sun® 5000 haalde 28.3% vaker de geaccepteerde stijgsnelheid van 0.2-0.5°C/uur dan de CritiCool®. De CritiCool® veroorzaakte 26.1% vaker dan de Arctic Sun® 5000 een daling in temperatuur, helemaal geen stijging of een stijging van maar 0.1°C/uur.

De CritiCool® warmde weleens >0.5°C/uur op.

Bij de Arctic Sun® 5000 kwam dit niet voor. In tabel 4 is af te lezen dat de Arctic Sun® 5000 groep in een tijdsperiode van 14:30-15:11 uur opwarmde tot 36°C terwijl de CritiCool® groep daar veel langer over deed met 19:00-20:39 uur.

Uitzondering hierop is patiënt 2 met 3 uur opwarmtijd. Deze patiënt werd tijdens de opwarmfase overgeplaatst naar een andere locatie binnen HMC.

Het verschil in opwarmtijd tussen de 2 systemen is te verklaren met de cijfers die laten zien dat in het gebruik van de CritiCool®, de temperatuur vaker gelijk blijft en/of daalt of een kleinere stijging heeft dan in het gebruik van de Arctic Sun® 5000.



	CritiCool®	Tijd in uren (minuten)	Arctic Sun® 5000	Tijd in uren (minuten)
<b>Koelperiode<sup>1</sup></b>	<b>Pt. 1</b>	20:40 (1240)	<b>Pt. 4</b>	21:40 (1300)
	<b>Pt. 2</b>	16:20 (980)	<b>Pt. 5</b>	23:02 (1382)
	<b>Pt. 3</b>	19:27 (1167)	<b>Pt. 6</b>	21:59 (1319)
<b>Opwarmperiode</b>	<b>Pt. 1</b>	20:39 (1239)	<b>Pt. 4</b>	15:00 (900)
	<b>Pt. 2</b>	3:00 (180) <sup>2</sup>	<b>Pt. 5</b>	14:30 (870)
	<b>Pt. 3</b>	19:00 (1140)	<b>Pt. 6</b>	15:11 (911)

Tabel 4: Koel- en opwarmtijden in uren en minuten

<sup>1</sup>= Exclusief inductiefase.<sup>2</sup>= Patiënt werd na 3 uur overgeplaatst.

Om de verschillen in opwarmsnelheid per systeem eerlijk te kunnen vergelijken, werd gekeken naar de verdeling van de temperatuur afwijkingen over de verschillende categorieën, binnen de groepen, weergegeven in tabel 3. Tevens zochten wij naar aanwezige temperatuur beïnvloedende factoren per patiënt en per groep.

In de opwarmfase werd iets vaker (11 tegen 8) notitie gemaakt van rillen in de Arctic Sun® 5000 groep. In de Arctic Sun® 5000 groep werd vaker (10 tegen 8) medicatie gegeven tegen rillen (bolus neuromusculaire medicatie of bolus sedativa). Bij het minder vaak behandelen van rillen in de CritiCool® groep zou eerder een snellere stijgsnelheid verwacht worden in die groep. Rillen kan de lichaamstemperatuur laten stijgen. Er is op basis van de gegevens over rillen, sedatie en gewicht geen relatie te vinden die het verschil in opwarmprestatie per groep kunnen verklaren. Dit komt door de kleine populatie. Tevens was er binnen de groepen bij alle patiënten een zeer verschillende verdeling van de temperaturen in de verschillende categorieën waardoor een relatie tussen afwijkingen in temperatuur en extern beïnvloedende factoren, niet aan te tonen was. Ook was hierdoor een vergelijk van de 2 groepen ten opzichte van elkaar niet mogelijk.

Patiënt 1 uit de CritiCool® groep was verantwoordelijk voor de te snelle stijgsnelheid van >0.5°C/uur. In tabel 5, bijlage 3 is terug te zien dat er bij deze patiënt minder propofol werd toegediend in de opwarmfase dan in de koelfase. Tevens werd er in die periode van te snel stijgen genoteerd dat de patiënt minder diep gesedeerd was. Wellicht is dit van invloed geweest op de te snelle stijging.

De maximale watertemperatuur van de Arctic Sun® 5000 ligt 1,2°C hoger dan bij de CritiCool®. Of dit kleine verschil van invloed was op de opwarmsnelheid kunnen we aan de hand van deze gegevens niet stellen. Hiervoor is meer onderzoek nodig.

## Discussie

Dit onderzoek had een aantal beperkingen. Om te beginnen was er sprake van een te kleine populatie om de uitkomsten statistisch te onderbouwen. Tevens was er in de CritiCool® groep een patiënt die niet de volledige opwarmperiode binnen de setting van dit onderzoek heeft kunnen volbrengen doordat deze patiënt overgeplaatst werd naar een andere locatie.

De enquêtes die bijgehouden moesten worden, werden niet altijd direct ingevuld.

Doordat sommige gegevens op een later moment werden ingevuld, kan dit een veroorzaker zijn van bias doordat bijvoorbeeld bepaalde tijden niet klopte waarop mensen het rillen van de patiënt noteerde.

Binnen HMC is de afspraak er dat er bij patiënten die gesedeerd worden, iedere 4 uur een RASS-score wordt genoteerd. Tijdens de data verzameling bleek dat deze score veel minder vaak werd genoteerd.

De scholing vanuit de firma over het gebruik van de CritiCool® is wellicht van grote invloed geweest op het feit dat de CritiCool® uiteindelijk beter presteerde dan wij aanvankelijk dachten. Vóór het onderzoek werd in het gebruik van dit systeem tijdens TTM, continu de streef temperatuur aangepast omdat men veronderstelde dat dit nodig was om de temperatuur van de patiënt zo stabiel mogelijk

op 33°C te houden. De firma geeft aan dat het steeds maar handmatig aanpassen van de streeftemperatuur het feedbackalgoritme verstoord waardoor er juist fluctuaties in temperatuur ontstaan.

Deze scholing heeft bewustwording gecreëerd binnen het team en de omgang met de CritiCool® veranderd. De Arctic Sun® 5000 was binnen HMC een nieuwer systeem dan de CritiCool®. De scholing over dit systeem vanuit de firma kwam frequenter voor waardoor het team er al correct mee omging.

Een groot randomized controlled trial die in 2013 werd gepubliceerd (TTM-Trial) toonde dat er geen verschil bleek te zijn in zowel mortaliteit als neurologische uitkomst na 6 maanden tussen patiënten die gekoeld werden tot 33°C en patiënten die gekoeld werden tot 36°C<sup>8</sup>. Deze trial was de reden dat internationaal vele ziekenhuizen overstappen op therapeutische normothermie, waarbij gestreefd wordt naar een temperatuur van strikt 36°C in de eerste 24 uur. In de nabije toekomst zal ook het HMC overstappen naar deze nieuwe streefwaarde. Dit onderzoek zal een bijdrage kunnen leveren aan dit protocol en specifiek bij de in te stellen streeftemperatuur om te voorkomen dat de patiënt boven de 36°C komt.

Nu we weten dat de temperatuur van de patiënt vaker  $\pm 0.1^\circ\text{C}$ - $0.5^\circ\text{C}$  afwijkt dan dat de temperatuur 33°C, kan er gediscussieerd worden over wat nu de beste in te stellen streeftemperatuur is om te voorkomen dat de patiënt tijdens TTM niet  $>36^\circ\text{C}$  komt. Vanuit de gegevens van dit onderzoek lijkt het redelijk om de ingestelde temperatuur van beide koelsystemen op 35.5°C in te stellen.

## Conclusie

Voor start van het onderzoek werd vermoed dat de CritiCool® een slechtere koelprestatie zou hebben dan de Arctic Sun® 5000. De resultaten van dit onderzoek laten zien dat beide systemen

in de koelfase bij de geïncludeerde patiënten een prestatie hebben geleverd die bijna gelijkwaardig te noemen is.

De CritiCool® geeft in de koelfase minder afwijkingen ten opzichte van de streeftemperatuur dan de Arctic Sun® 5000. De mate van de spreiding van die afwijkingen is bij de Arctic Sun® 5000 groep iets groter gebleken. Binnen dit onderzoek heeft de CritiCool® in de opwarmfase meer afwijkingen laten zien ten opzichte van de beoogde snelheid ( $0.2$ - $0.5^\circ\text{C}$  per uur) dan de Arctic Sun® 5000. Dit vermoeden was er al voor start van dit onderzoek en wordt met de resultaten van dit onderzoek ondersteund.

Dit onderzoek heeft binnen HMC een bijdrage geleverd in het inzichtelijk krijgen van de prestaties van beide systemen in de koel- en opwarmfase.

Groter onderzoek met meer patiënten is nodig om een harde uitspraak te kunnen doen over hoe de prestaties van beide systemen zich tot elkaar verhouden.

## Aanbevelingen

Het advies aan de IC van het HMC is om bij beide koelsystemen geen handmatige aanpassingen te doen aan de streeftemperatuur voor een optimale prestatie.

Bij de aanpassing van het TTM-protocol naar 36°C adviseren wij een nieuw vergelijkend onderzoek uit te voeren naar de prestatie van beide systemen.

Het advies is te overwegen om bij aanpassing van het TTM-protocol naar 36°C, de in te stellen streeftemperatuur 35.5°C te laten zijn en dit later te evalueren.

Er wordt geadviseerd om met behulp van deze onderzoeksresultaten een kosten-baten analyse te maken om een juiste investering te kunnen doen. De uitwerking van deze aanbevelingen zijn terug te vinden in bijlage 7.

## Bijlage 1

### Literatuurlijst

1. Nolan, J.P., Soar, J., Cariou, A., Cronberg, T., Moulaert, V.R.M., Deakin, C.D., Bottiger, B.W. (2015). European Resuscitation Council and European Society of Intensive Care Medicine Guidelines for Post-resuscitation Care 2015 Section 5 of the European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. *Intensive Care Medicine*. 41: 2039-2056.
2. Takino, M., Okada, Y. (1991). Hyperthermia following cardiopulmonary resuscitation. *Intensive Care Medicine*. 17: 419-20.
3. Zeiner, A., Holzer, M., Sterz, F., Schörkhuber, W., Eisenburger, P., Havel, C., Kliegel, A. (2001). Hyperthermia after cardiac arrest is associated with an unfavorable neurologic outcome. *Archives of Internal Medicine*. 161: 2007-2012.
4. Diring, M.N., Reaven, N.L., Funk, S.E., Uman, G.C. (2014). Elevated body temperature independently contributes to increased length of stay in neurologic intensive care unit patients. *Critical Care Medicine*. 32: 1489-1495.
5. Bro-Jeppesen, J., Hassager, C., Wanscher, M., Sjøholm, H., Thomsen, J.H. Lippert, F.K., Møller, J.E. (2013). Post-hypothermia fever is associated with increased mortality after out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 84: 1734-1740.
6. Haugk, M., Sterz, F., Grassberger, M., Uray, T., Kliegel, A., Janata, A., Richling, N. (2007). Feasibility and efficacy of a new non-invasive surface cooling device in post-resuscitation intensive care medicine. *Resuscitation*. 75: 76-81.
7. Callaway, C.W., Soar, J., Aibiki, M., Bottiger, B.W., Brooks, S.C., Deakin, C.D., Donnino, M.W. (2015). Part 4: advanced life support: 2015 International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. *Resuscitation*. 95: e27-122.
8. Nielsen, N., Wetterslev, J., Cronberg, T., Erlinge, D., Gasche, Y., Hassagar, C., Horn, J. (2013). Targeted Temperature management at 33°C versus 36°C after Cardiac Arrest. *The New England Journal of Medicine*. 369: 2197-2206.
9. Diaz, M., Becker, D.E. (2010). Thermoregulation: Physiological and Clinical Considerations during Sedation and General Anesthesia. *Anesthesia Progress*. 57: 25-33.
10. Heard, K.J., Peberdy, M.A., Sayre, M.R., Sanders, A., Geocadin, R.G., Dixon, S.R., Larabee, T.M. (2010). A randomized controlled trial comparing the Arctic Sun to standard cooling for induction of hypothermia after cardiac arrest. *Resuscitation*. 81: 9-14.
11. Bray, J.E., Stub, D., Bloom, E.J., Segan, L., Mitra, B., Smith, K., Finn, J. (2017). Changing target temperature from 33°C to 36°C in the ICU management of out-of-hospital cardiac arrest: A before and after study. *Resuscitation*. 113: 39-43.

## Bijlage 2

### Tabel basiskarakteristieken.

	Arctic Sun® 5000 n=3(%)	CritiCool® n=3(%)
<b>Geslacht, n (%)</b>		
<b>Man</b>	3 (100)	2 (66,7)
<b>Vrouw</b>		1 (33,3)
<b>Leeftijd, jaren (min-max)<sup>1</sup></b>	57 (56-61)	60 (59-88)
<b>Lengte, cm (min-max)<sup>1</sup></b>	185 (168-185)	178 (157-182)
<b>BMI, (min-max)<sup>1</sup></b>	23,4 (22,5-24,1)	27,2 (24-34,5)
<b>Initiële ritme</b>		
<b>VF</b>	2 (66,7)	3 (100)
<b>PEA</b>	1 (33,3)	
<b>Duur reanimatie in blokken</b>		
<b>1</b>		1 (33,3)
<b>2</b>	1 (33,3)	
<b>4</b>	1 (33,3)	
<b>6</b>	1 (33,3)	2 (66,7)
<b>Oorzaak reanimatie</b>		
<b>Myocardinfarct</b>	2 (66,7)	2 (66,7)
<b>Hypoxie</b>		1 (33,3)
<b>Onbekend</b>	1 (33,3)	
<b>Infectie</b>	1 (33,3)	1 (33,3)
<b>APACHE II na 24 uur</b>		
<b>28</b>		1 (33,3)
<b>32</b>	2 (66,7)	1 (33,3)
<b>33</b>	1 (33,3)	1 (33,3)
<b>GCS bij vertrek ICU</b>		
<b>14</b>		1 (33,3)
<b>15</b>	1 (33,3)	2 (66,7)
<b>30 dagen overleving</b>	1 (33,3)	3 (100)
<b>Ligduur ICU in dagen</b>		
<b>5</b>	1 (33,3)	
<b>7</b>	1(33,3)	1(33,3)
<b>8</b>	1(33,3)	
<b>10</b>		1(33,3)
<b>15</b>		1(33,3)

**Tabel 1:** Basiskarakteristieken.

<sup>1</sup>= Mediaan

## Bijlage 3

## Tabel sedatie, rillen en neuromusculaire blokkade.

	Koelfase		Opwarmfase	
	Arctic Sun® 5000	CritiCool®	Arctic Sun® 5000	CritiCool®
Midazolam (mcg/kg/min) <sup>1</sup>	Pt. 6	0	Pt. 6	0
	Pt. 5	1,8	Pt. 5	1,4
	Pt. 4	0	Pt. 4	2,4
Propofol (mcg/kg/min) <sup>1</sup>	Pt. 6	46,5	Pt. 6	61,3
	Pt. 5	0	Pt. 5	0
	Pt. 4	29,4	Pt. 4	31,3
Remifentanyl (mcg/kg/min) <sup>1</sup>	Pt. 6	0,09	Pt. 6	0,1
	Pt. 5	0,15	Pt. 5	0,17
	Pt. 4	0,08	Pt. 4	0,08
Rocuronium continu (in uren)	Pt. 6	0	Pt. 6	0
	Pt. 5	0	Pt. 5	0
	Pt. 4	11	Pt. 4	0,42
Bolus sedatie bij rillen (aantal keer)	Pt. 6	1	Pt. 6	1
	Pt. 5	0	Pt. 5	0
	Pt. 4	7	Pt. 4	6
Bolus spierverslapper (aantal keer)	Pt. 6	2	Pt. 6	1
	Pt. 5	5	Pt. 5	1
	Pt. 4	1	Pt. 4	1
Rillen (aantal keer)	Pt. 6	3	Pt. 6	2
	Pt. 5	5	Pt. 5	1
	Pt. 4	9	Pt. 4	8
RASS > -5 (aantal keer)	Pt. 6	0	Pt. 6	1
	Pt. 5	0	Pt. 5	2
	Pt. 4	0	Pt. 4	0

**Tabel 5:** Toegedijnde sedativa en neuromusculaire blokkade, sedatiediepte en aantal rilmomenten per patiënt in de koelfase en in de opwarmfase.

<sup>1</sup>= Gemiddelde dosering per fase.

## Bijlage 4

### Richmond Agitation Sedation Scale en Body MASS Index.

#### De Richmond Agitatie en Sedatie schaal: de RASS\*

Score	Begrip	Beschrijving
+4	strijdlustig	openlijk strijdlustig, gewelddadig, direct gevaar voor personeel
+3	erg geagiteerd	trekt aan of verwijderd katheter(s) of tube(s); agressief
+2	geagiteerd	regelmatig niet doelgerichte bewegingen, afwerende reacties
+1	onrustig	angstig maar bewegelijkheid is niet agressief krachtig.
0	alert en kalm	
-1	slaperig	niet volledig alert maar is in staat wakker te blijven (ogen open/oogcontact) bij <i>stemgeluid</i> ( $\geq 10$ seconden)
-2	lichte sedatie	kort wakker met oogcontact bij <i>stemgeluid</i> ( $< 10$ seconden)
-3	matige sedatie	beweging of ogen open bij <i>stemgeluid</i> ( <b>geen oogcontact</b> )
-4	diepe sedatie	geen reactie op <i>stemgeluid</i> , maar wel beweging en ogen open bij <i>lichamelijke</i> prikkeling
-5	niet wekbaar	geen reactie op <i>stemgeluid</i> of <i>lichamelijke</i> prikkeling

**Bron:** Sedatieprotocol HMC

BMI	Voedingsstatus
Onder 18.5	Ondergewicht
18.5–24.9	Normaal gewicht
25.0–29.9	Overgewicht
30.0–34.9	Obesitas graad 1
35.0–39.9	Obesitas graad 2
Boven 40	Morbide obesitas

**Bron:** World Health Organisation

## Bijlage 5

**Goedkeuringsbrief wetenschapsbureau en RvB.**

070 - 3302520

HMC  
T.A.V. N.A. Dijkman  
Intensieve Care  
Postbus 432  
2501 CK 'S-GRAVENHAGE

goedkeuringsbrief 2017-010  
LI / 802  
goedkeuring start onderzoek: TTM protocol  
28-03-2017

Geachte mevrouw Dijkman,

In het kader van de procedure advisering lokale uitvoerbaarheid van wetenschappelijk onderzoek in HMC (Haaglanden Medisch Centrum) is het onderzoek met de titel "Targeted Temperature Management. Kan het beter? "op de hieronder genoemde punten beoordeeld en goedgekeurd, namelijk:

- de begroting (EAB);
- Niet WMO-plichtig verklaring METC ZWH nr 17-018 dd16-02-2017

Dit onderzoek is kosten neutraal

Op grond hiervan gaat de Raad van Bestuur akkoord met de uitvoering van dit onderzoek in het HMC, waarbij u zich dient te houden aan de researchcode van HMC. Deze is bijgesloten in de bijlage.

De Raad van Bestuur verwacht dat u gedurende het onderzoek aan het begin van het kalender jaar een voortgangsrapportage indient bij het wetenschapsbureau. Daarnaast dient u (voortijdige) beëindiging, de resultaten en eventuele publicaties door te geven aan het Wetenschapsbureau. Wij wensen u veel succes met de uitvoering van het onderzoek.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R.M.Y. Barge', written over a circular stamp or watermark.

Mw. Dr. R.M.Y. Barge  
Raad van Bestuur

HMC Antoniusshove  
Burg. Banninglaan 1  
2262 BA Leidschendam  
Postbus 411  
2260 AK Leidschendam

Cc:  
MCH: E. Ceton, G. Lycklama à Nijeholt, wetenschapsbureau.

## Bijlage 6

### Goedkeuringsbrief METC.

Referentie : 2017 – 043.  
Betreft : 'Niet WMO-plichtig' verklaring  
Protocol : Targeted temperature Management. Kan het beter?  
METC-nr : 17 - 018  
Vriendelijk verzoek bij alle correspondentie het METC-nr. te vermelden

Den Haag, 16 februari 2017.

Geachte mevrouw Dijkman en mevrouw Ceton,

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland, uitgebreid met één commissielid, heeft in haar vergadering van 15 februari 2017 het aangepaste protocol met de titel '*Targeted temperature Management. Kan het beter?*' besproken.


Het bovenvermelde protocol valt niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).  
Voor een dergelijk onderzoek is geen positief oordeel van een METC nodig.

Dit besluit is gebaseerd op de volgende documenten:

- Aanbiedingsmail van mw. Ceton met verzoek de WMO-plicht verklaring te herzien na aanpassing protocol d.d. 2 februari 2017;
- Vragenlijst ter bepaling van de WMO plicht, ingevuld door mw. Ceton d.d. 09-01-2017, ontvangen op 2 februari 2017;
- Onderzoeksprotocol "Targeted temperature Management. Kan het beter?" d.d. 2017 met trackchanges ontvangen op 2 februari 2017.

Een kopie van deze verklaring zal aan de Raad van Bestuur van Haaglanden Medisch Centrum worden gezonden.

Namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland,  
hoogachtend

  
Mw. drs. E. Roep,  
secretaris



## Bijlage 7

### **Implementatie aanbevelingen volgens Plan-Do-Check-Act systematiek.**

1. *Het advies aan de IC van het HMC is om bij beide koelsystemen geen handmatige aanpassingen te doen aan de streeftemperatuur voor een optimale prestatie.*

**Plan:** Het doel is om een blijvende gedragsverandering te bewerkstelligen onder de IC-verpleegkundigen van het HMC in het gebruik van de CritiCool®. Deze gedragsverandering houdt in dat er geen handmatige aanpassingen meer gedaan mogen worden aan de ingestelde streeftemperatuur.

**Do:** In oktober 2017 zal er aan het TTM protocol toegevoegd worden dat handmatige aanpassingen aan de streeftemperatuur verboden zijn. Er zullen in de maand november 2017, 4 klinische lessen gegeven worden waarin kort de resultaten van dit onderzoek gepresenteerd worden. De nadruk zal liggen op de bevinding omtrent omgang met de CritiCool® vóór en tijdens dit onderzoek en de consequenties van deze gedragsverandering op de koelprestatie. Er zullen handvatten mee worden gegeven in hoe om te gaan met temperatuurschommelingen bij de patiënt. De expert users van de circulatie zullen nog eens apart geïnformeerd worden via de mail met hierin het verzoek om op de afdeling het proces te bewaken rondom temperatuurregulatie. Tevens zal er een bericht volgen in het eerste weeknieuws van november waarin deze aanbevelingen terug te vinden is.

**Check:** Dit proces wordt bewaakt doordat er steekproefsgewijs temperatuurgegevens zullen worden geüpload waaruit we kunnen opmaken of men zich houdt aan de gemaakte afspraak en zo niet wat de reden daarvan is. Tevens zal ik zelf navraag doen bij expert-users en overige IC-verpleegkundigen naar hun ervaringen.

**Act:** De informatie die we opdoen tijdens de evaluatiefase zal gebruikt worden in het vervolg van het verbeteren van het proces.

2. *Bij de aanpassing van het TTM-protocol naar 36°C adviseren wij een nieuw vergelijkend onderzoek uit te voeren naar de prestatie van beide systemen.*

**Plan:** Het doel is om inzichtelijk te krijgen of er een verschil is in koelprestatie tussen de beide systemen bij een streeftemperatuur van 36°C.

**Do:** Temperatuurgegevens van beide systemen verzamelen van alle patiënten die gekoeld worden tot 36°C over een periode van maximaal 1 jaar.

**Check:** We vergelijken de uitkomsten van beide systemen met elkaar en concluderen of er een verschil is in koelprestatie bij de nieuwe streeftemperatuur.

**Act:** De uitkomsten van de onderzoeken zullen gebruikt worden in de besluitvorming over in welk systeem geïnvesteerd zal gaan worden.

3. *Het advies is te overwegen om bij aanpassing van het TTM-protocol naar 36°C, de in te stellen streeftemperatuur 35.5°C te laten zijn en dit later te evalueren.*

**Plan:** Het doel is om de resultaten van dit onderzoek mee te nemen in de besluitvorming omtrent de juist in te stellen streeftemperatuur bij het koelen van patiënten tot 36°C.

**Do:** Tijdens de werkgroep vergaderingen zullen de resultaten van dit onderzoek, de ervaring uit andere centra en mogelijk literatuur naast elkaar gelegd worden om met elkaar overeen te komen wat de juiste in te stellen streeftemperatuur moet zijn bij patiënten die gekoeld worden tot 36°C.

**Check:** Met de implementatie van de nieuwe streeftemperatuur zal ook een enquête bijgehouden worden waarmee we inzicht willen krijgen in de ingestelde streeftemperatuur en de eventuele problemen waartegen men aanloopt in de toepassing hiervan. Tevens zullen temperatuurgegevens geüpload worden waarmee die bijdrage aan dit inzicht.

**Act:** Met de gegevens die we verzamelen evalueren we de afgesproken ingestelde streeftemperatuur. Zo nodig passen we deze temperatuur aan. Dit doen we dan op dezelfde wijzen. En ook die streeftemperatuur zal dan geëvalueerd worden.

4. *Er wordt geadviseerd om met behulp van deze onderzoeksresultaten een kosten-baten analyse te maken van beide systemen om een juiste investering te kunnen doen.*

**Plan:** Het doel is om een kosten-baten analyse te maken zodat de voor- en nadelen van beide systemen goed in kaart worden gebracht met als doel dat er een weloverwogen investeringsbeslissing kan worden genomen.

**Do:** Het opstellen van een kosten-baten analyse kan pas plaatsvinden als er voldoende gegevens verzameld zijn over de prestatie van beide systemen tijdens het koelen tot 36°C. Naar verwachting zal dit in de zomer van 2018 opgesteld worden.

**Check:** De punten waarop we de twee systemen beoordelen in de kosten-baten analyse zullen opgesteld worden door het kennisteam van de circulatie van de IC van HMC.

**Act:** Aan de hand van de kosten-baten analyse wordt 1 systeem gekozen die we zullen aanbesteden.

## Bijlage 8

### ***Rol van de Circulation Practitioner.***

Tijdens de opzet en uitvoer van dit onderzoek heb ik ontdekt wat de consequenties kunnen zijn van onjuiste omgang met apparatuur. Dit heeft mij als Circulation Practitioner (CP) i.o. bewust gemaakt van de noodzaak van procesbewaking. Gevolg van deze bewustwording is dat ik meer processen die gerelateerd zijn aan hemodynamiek, onder de loep ga nemen. In de 'standard care' die we leveren kan er onbewust onjuist handelen zijn ingeslopen. Als CP zie ik het als mijn verantwoordelijkheid om hierin altijd kritisch te zijn en eventuele noodzakelijk veranderingen, te implementeren.

Als CP is het belangrijk om bij onvrede bij teamleden over apparatuur, te onderzoeken of zij gegronde redenen hebben voor hun ontevredenheid om te voorkomen dat er te onzorgvuldig overgestapt wordt naar aanschaf van andere apparatuur.

Mijn rol als Circulation Practitioner op de IC van HMC zal ik als volgt invullen:

#### Circulation Practitioner op microniveau

Als CP blijf ik mij ontwikkelen. Ik houd mijn kennis en kunde op het gebied van circulatie op niveau. Dit doe ik door vakliteratuur te lezen, congressen en symposia te bezoeken. Ik ben op de hoogte van de meest recente en belangrijke onderzoeken op het gebied van circulatie. Door kritische vragen te blijven stellen met betrekking tot (hemodynamische) patiëntenzorg en door het initiëren, uitzetten, uitvoeren en evalueren van een behandelstrategie voor patiënten binnen het aandachtsveld houd ik mijn kennis op peil.

#### Circulation Practitioner op mesoniveau

Als CP draag ik bij aan *kwaliteitsbevordering* en aan *deskundigheidsbevordering* door:

- nieuwe ontwikkelingen op gebied van het aandachtsveld te beoordelen op relevantie voor de praktijk;
- het implementeren van voorstellen voor beleid en protocollen, en het actualiseren hiervan, binnen het aandachtsveld;
- te adviseren over materiaalkeuze en medische apparatuur behorende bij het aandachtsveld;
- zo nodig deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek;
- het ontwikkelen, organiseren en geven van (bij)scholingen, vaardigheidstrainingen en instructiedagen voor met name (IC-)verpleegkundigen en arts-assistenten;
- bedside scholing en advies te geven aan (IC-)verpleegkundigen;
- deel te nemen aan het kennisteam van het eigen aandachtsveld op eigen IC;
- te fungeren als vraagbaak voor verpleegkundigen en medici (afdeling overstijgend) bij complexe en/of problematische, aandachtsveldgeoriënteerde onderwerpen;
- door het signaleren van knelpunten in de zorg binnen het aandachtsveld, en deze knelpunten om te zetten in verbeter punten in overleg met zorgmanagers, intensivisten en of teamleden.

#### Circulation Practitioner op macroniveau

Als CP draag ik bij aan een professioneel imago van de Circulation Practitioner in het land door:

- als actief lid deel te nemen aan de vakgroep voor Circulation Practitioners;
- presentaties en scholingen te verzorgen buiten HMC en hiermee bij te dragen aan nationale kennisoverdracht.