

IS NORMOTHERMIE NU COOL? OF HYPOTHERMIE HOT?

“ONDERZOEK NAAR DE EFFECTEN VAN HET VERNIEUWDE POSTREANIMATIE PROTOCOL IC ISALA ZWOLLE”

A. Kappert-Maestre¹, L. van Koppenhagen²

¹ Intensive Care Practitioner i.o. uitstroomprofiel circulatie en IC/CC verpleegkundige IC Isala Zwolle

² Thorax anesthesioloog intensivist Isala Zwolle

ABSTRACT

Achtergrond: Veel grote en kleinere studies worden sinds 2002 verricht om vragen over de juiste toepassing van neuroprotectief temperatuurmanagement na een circulatiestilstand te beantwoorden. Op de IC Isala is tot begin 2023 steeds vastgehouden aan het beleid om een doeltemperatuur van 33 °C na te streven. Daarbij bleek wel dat bij deze behandeling steeds meer werd afgeweken van het geldende protocol. De recente studies laten zien dat er nog veel discussie bestaat over de juiste behandeling van de patiënt post reanimatie. Binnen deze discussie wil RVE IC Isala werken aan een eenduidige behandeling van deze patiëntengroep. In februari 2023 is op IC Isala een nieuw protocol geïmplementeerd voor patiënten post reanimatie. Deze studie heeft als doel de effecten van het vernieuwde protocol te onderzoeken.

Methode: De studieopzet betreft een mono center observationele retrospectieve before-after cohort studie. De populatie patiënten betreft patiënten die zijn opgenomen op IC Isala na I/OHCA en in aanmerking kwamen voor behandeling volgens het postreanimatie protocol. Hierbij is Groep 1 behandeld volgens het oude protocol en Groep 2 volgens het vernieuwde protocol.

Resultaten: In Groep 1 werd bij 90.9% van de patiënten afgeweken van de doeltemperatuur, terwijl bij Groep 2 in 100% het protocol werd gevolgd. In 45% van de gevallen werd bradycardie als reden voor het afwijken van de doeltemperatuur genoemd. In Groep 1 is 9,1 % van de patiënten onterecht volgens het protocol behandeld, in Groep 2 werden er geen patiënten onterecht volgens het protocol behandeld. Bij dossier onderzoek van alle patiënten met een opname indicatie OHCA/IHCA werd in Groep 2 10% van de patiënten onterecht buiten het protocol gehouden, in groep 1 was dat 18%. Ligduur op de IC was in Groep 1 gemiddeld 201 uur en in Groep 2 gemiddeld 58 uur.

Conclusie: In dit onderzoek is aangetoond dat het vernieuwde protocol (Groep 2) een significant betere naleving en gunstiger uitkomsten vertoont in vergelijking met het oude protocol (Groep 1). Ondanks de betere naleving, werd in Groep 2 nog 10% van de populatie onterecht buiten het protocol gehouden. Het onderzoek toont statistisch significante verschillen in IC-ligduur, beademingsduur, tijd tot staken van sedatie en tijd tot bereiken van de doeltemperatuur tussen Groep 1 en Groep 2, waarbij Groep 2 gunstiger resultaten vertoont.

INLEIDING

Per jaar worden in Nederland gemiddeld 8.000 mensen gereanimeerd als gevolg van een circulatiestilstand. Het reanimatieteam van Isala wordt per jaar ongeveer 600 keer opgeroepen voor de opvang van patiënten die in of buiten het ziekenhuis zijn dan wel worden gereanimeerd. Hiervan werden in 2022 162 patiënten opgenomen op de intensive care (IC).

In 2002 werden de eerste studieresultaten bekend over het gebruiken van Temperatuur Management (TM) om met name de hersenen te beschermen tegen de nadelige secundaire effecten na een circulatie stilstand (Zeiner, et al., 2000, Bernard, et al., 2002). Deze twee studies hebben de aanzet gegeven tot de richtlijnen over hypothermie na een circulatiestilstand, die Isala tot voor kort volgde in de post reanimatie behandeling. Resultaten uit de studies toonden aan dat een behandeling met milde hypothermie, 32 tot 34 °C, een positief effect heeft op de

neurologische uitkomst van comateuze patiënten na een reanimatie die buiten het ziekenhuis plaatsvindt. Veel grote en kleinere studies zijn sinds 2002 verricht om vragen over de juiste toepassing van neuroprotectief temperatuurmanagement na een circulatiestilstand te beantwoorden. Een groot gerandomiseerd onderzoek uit 2013 waarin de doeltemperatuur van 33 °C is vergeleken met de doeltemp van 36 °C (Nielsen, et al., 2013), de TTM 1 studie, toonde aan dat het geen voordeel opleverde om patiënten met een circulatie stilstand te koelen tot 33 °C. De TTM 2 studie welke in 2019 is gepubliceerd vergelijkt hypothermie tot 33°C met normothermie en vroege behandeling van koorts ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) na een hartstilstand buiten het ziekenhuis (Dankiewicz, et al., 2021). De onderzoekers concludeerden dat gerichte hypothermie niet tot een lagere incidentie van overlijden na 6 maanden leidde in vergelijking met normothermie. De onderzoekers van de TTM 1 en 2 studies veronderstelden dat in de Bernard (Bernard, et al., 2002) en de HACA (Zeiner, et al., 2000) studie veel patiënten in de normothermie controle groep koorts hadden, wat een verhoogde mortaliteit in de normothermie groep zou kunnen veroorzaken. Uit de recente HYPERON trial bleek dat een behandeling met een doeltemperatuur van 33°C bij patiënten na een circulatiestilstand als gevolg van een niet schokbaar ritme, Polsloze Elektrische Activiteit (PEA) of asystolie leidde tot een hoger percentage patiënten die overleefden met een gunstige neurologische uitkomst (Lascarrou, et al., 2019).

Op dit moment lijken er meer vragen dan antwoorden te zijn, voornamelijk over de ideale doeltemperatuur, het verschil in patiëntenpopulatie in de zin van initieel schokbaar of niet-schokbaar hartritme en het beleid bij koorts na de initiële koelperiode. Iedere nieuwe studie lijkt deze vragen weer aan te wakkeren en steeds worden er nieuwe studies opgestart om de vragen over het gebruik van neuroprotectief temperatuurmanagement na een circulatiestilstand te beantwoorden. De nieuwste European Resuscitation Council (ERC) - European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) richtlijnen geven aan dat er

onvoldoende bewijs is om een aanbeveling te doen voor of tegen temperatuurbeheersing van 32-36 °C of vroeg te koelen na een circulatiestilstand. Zij raden wel aan om patiënten die na een circulatiestilstand een persisterend lage Glasgow Coma Scale (GCS) houden, de kerntemperatuur continu te bewaken en koorts (gedefinieerd als een temperatuur $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) gedurende ten minste 72 uur actief te voorkomen (Sandroni, et al., 2022).

Op de IC Isala is steeds vastgehouden aan het beleid om een doeltemperatuur van 33 °C na te streven ondanks de resultaten uit de diverse studies. Dit beleid werd echter steeds vaker losgelaten vanwege gebrek aan overeenstemming met huidige evidence of door hypothermie-gerelateerde complicaties. Bovendien werden postreanimatiepatiënten met een niet-schokbaar hartritme uitgesloten van het protocol en bestond voor deze patiëntencategorie geen protocollaire behandeling.

Resultaat Verantwoordelijke Eenheid (RVE) IC Isala streeft naar een uniforme aanpak voor deze patiënten. In februari 2023 is op IC Isala een nieuw protocol ingevoerd. Dit protocol verschilt van het oude: de doeltemperatuur is nu 35,5°C, steroïden worden niet meer standaard gegeven maar alleen op indicatie. Ongeacht het aanvankelijke hartritme wordt elke patiënt behandeld volgens het nieuwe protocol, met aandacht voor het voorkomen van rebound hyperthermie bij aanhoudend lage GCS.

DOELSTELLING

De doelstelling van dit onderzoek is om inzicht krijgen in de gevolgen van de verandering in het protocol. Leidt dit tot verbeterde naleving van het protocol, en geeft dit ook verandering in de klinische uitkomsten van de patiënt?

VRAAGSTELLING

De vraag die beantwoord dient te worden is als volgt geformuleerd: wat is het effect op het naleven van het nieuwe protocol postreanimatie in vergelijking met het oude postreanimatie protocol in de eerste 72 uur na opname bij de patiënten die opgenomen

worden op IC Isala met een persisterend lage GCS na reanimatie?

METHODE

De studieopzet betreft een mono center observationele retrospectieve before-after cohort studie. Het onderzoeksvoorstel is gemeld bij de Medisch Ethische Toetsing Commissie (METC) voor beoordeling van het onderzoek. De Lokale Haalbaarheid Commissie (LHC) van Isala heeft een positief advies uitgebracht over het onderzoeksvoorstel en namens de Raad van Bestuur is er toestemming verleend voor uitvoering van het onderzoek in Isala. Het betreft een dossieronderzoek met geanonimiseerde data en valt onder de niet -Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) plichtige studies. Het onderzoek is uitgevoerd op de IC Isala te Zwolle. Naast basiszorg verleent Isala topklinische zorg met een aantal hooggespecialiseerde functies, met als speerpunten neurochirurgie, traumatologie en cardio thoracale chirurgie (Isala, sd). De afdeling IC van Isala is een level drie IC, waar hoogcomplexere zorg verleend wordt. Deze studie betreft een exploratieve studie zonder powerberekening. De te onderzoeken vraag is nog niet eerder onderzocht, daardoor is er geen hypothese te toetsen. De steekproefgrootte is bepaald door patiënten die in deze periode opgenomen zijn post reanimatie op de IC Isala. Dit onderzoek is uitgevoerd door de eerste auteur en begeleid door de tweede auteur.

ONDERZOEKSPOPULATIE

De populatie patiënten betreft patiënten die zijn opgenomen op IC Isala na In Hospital Cardiac Arrest (IHCA) of Out of Hospital Cardiac Arrest (OHCA). Hierbij waren de volgende inclusiecriteria van toepassing: gereanimeerd na een circulatiestilstand in of buiten het ziekenhuis op basis van een schokbaar of niet schokbaar hartritme. De patiënten waren 18 jaar en ouder en hadden na het verkrijgen van Return Of Spontaneous Circulation (ROSC) een GCS \leq 8. Deze patiënten kwamen in aanmerking voor behandeling volgens het postreanimatie protocol. Er waren geen exclusie criteria.

PERIODE VAN DATAVERZAMELING

De studie werd uitgevoerd van 8 februari 2022 tot 1 juli 2023. De steekproef bevatte twee groepen. Groep 1 waren alle patiënten vanaf 8 februari 2022 tot 1 juli 2022, deze patiënten werden behandeld volgens het oude post reanimatie protocol. Groep 2 waren alle patiënten die vanaf 8 februari 2023 tot 1 juli 2023 zijn behandeld volgens het nieuwe protocol.

De implementatiedatum voor het nieuwe postreanimatieprotocol was 8 februari 2023, voor dit onderzoek is gekozen dezelfde periode in het afgelopen jaar te gebruiken voor de dataverzameling van Groep 1. Er is voor deze maanden gekozen om zo eenduidig mogelijk data te verzamelen. Er is in de keuze voor de periode van data verzamelen ook rekening gehouden met de seizoenen en de daarbij horende buitentemperatuur.

DATA ANALYSE

De primaire analyse is het effect op het naleving van het protocol (Tabel 1), de secundaire analyse betreft het effect in de klinische uitkomsten van de patiënt (Tabel 2).

Tabel 1. Bestudeerde parameters voor naleving van het protocol

Naleving van het protocol
Afgeweken van doeltemperatuur
Onderbouwd afgeweken van doeltemp
Reden van niet aanhouden van doeltemp
24 uur behandeling volgemaakt
Onderbouwd eerder gestaakt
72 uur temp ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) behandeld?
Rebound hyperthermie behandeld met CoolGard™?
Onterecht in het protocol
Steroïden toegediend?
Onderbouwd steroïden toegediend?

Tabel 2. Bestudeerde secundaire uitkomstmaten.

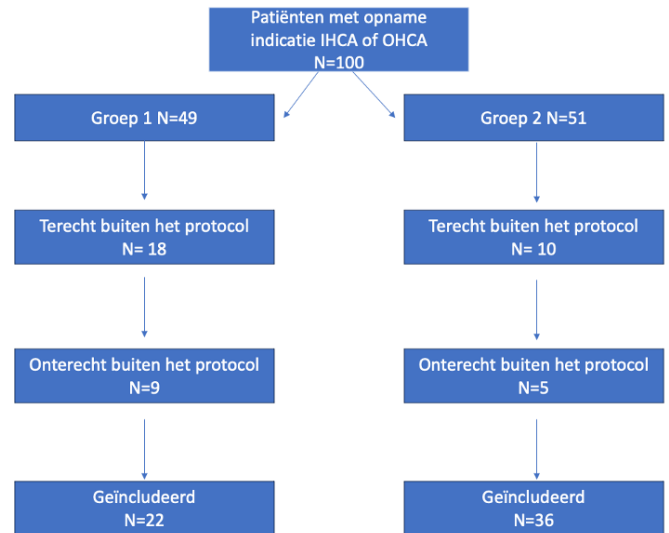
Secundaire uitkomst maten
Aritmieën
Inzet materiaal ten behoeve van temperatuurmanagement
Ligduur IC
Beademingsduur
Tijd tot bereiken doeltemperatuur
Tijd tot staken van sedatie

De twee groepen worden met elkaar vergeleken. Voor inclusie wordt gebruik gemaakt van het database systeem van Isala, HIX. Medewerkers van het innovatie- en wetenschapsbureau Isala doorzochten data in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD). Bij extremen en missing data is door de hoofdonderzoeker handmatig dossier onderzoek gedaan. Nadat alle gegevens verzameld waren, zijn deze ingevoerd in het programma Research Manager® (Cloud9 Software, Deventer, Nederland). Voor de statistische analyse van de data werd SPSS gebruikt (versie 28, IBM, Chicago IL, USA). Voordat de statistische tests op continue variabelen kon worden uitgevoerd, is de normaliteit van de gegevens gecontroleerd. Om te bepalen of de gegevens normaal verdeeld waren, is de Shapiro-Wilk-test gebruikt. De Shapiro-Wilk-test toonde aan welke gegevens afkomstig waren uit normaal verdeelde data. Voor de gegevens die normaal verdeeld waren, is een t-test uitgevoerd om te onderzoeken of er een significant verschil was tussen de gemiddelden van de twee groepen. Voor de gegevens die niet normaal verdeeld waren of niet voldeden aan de aannames van de t-test, is de Mann-Whitney U-test gebruikt. Daarnaast is de associatie tussen categorische variabelen onderzocht. Hiervoor is de Pearson's Chi-kwadraat test gebruikt. Een p-waarde van ≤ 0.05 werd als significant beschouwd.

RESULTATEN

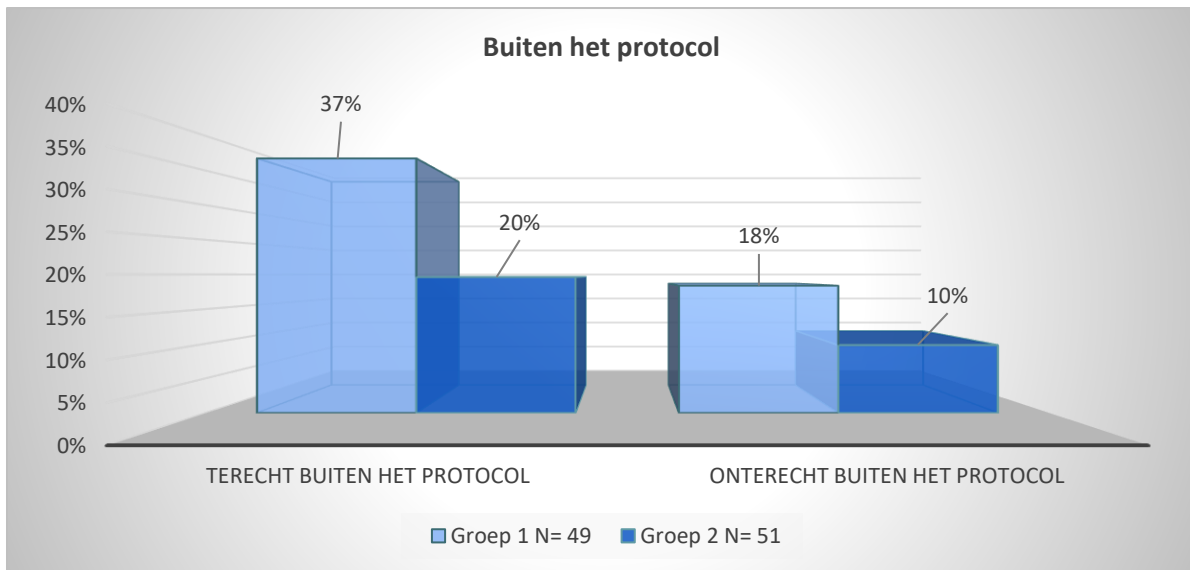
Gedurende de onderzoeksperiode werden in totaal 100 patiënten opgenomen met opname

indicatie IHCA/OHCA, 49 in Groep 1 en 51 in Groep 2 (Figuur 1) Na dossieronderzoek bleken in de eerste groep 22 patiënten te zijn behandeld volgens het postreanimatie protocol, in de tweede groep waren dit 36 patiënten.

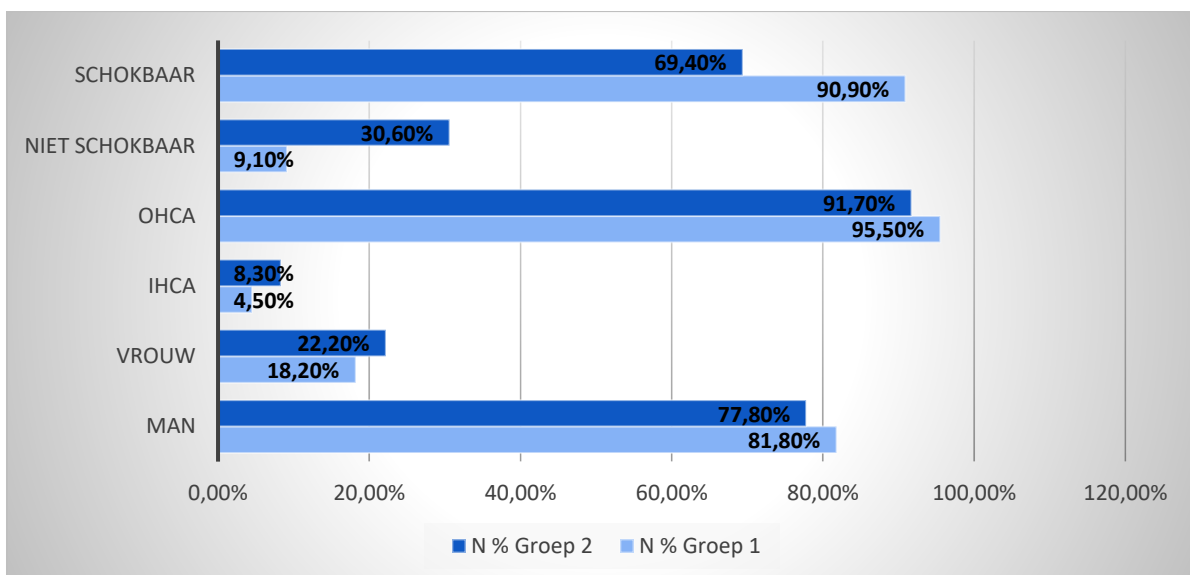


Figuur 1. Verdeling van de patiënten in het protocol

Van de 49 patiënten in Groep 1 zijn 9 patiënten onterecht niet volgens het protocol behandeld. In Groep 2 waren dat 5 patiënten, dat betekent dat ook ten tijde van het vernieuwde protocol 10% van de patiënten met de opname indicatie OHCA/IHCA, onterecht buiten het protocol zijn gelaten (Figuur 2). De demografische gegevens van de twee groepen zijn geanalyseerd om inzicht te krijgen in de verdeling van de patiënten (Figuur 3). Een procentueel verschil in het initiële hartritme tussen de groepen is te wijten aan het feit dat patiënten met een niet-schokbaar in groep 1 geëxcludeerd werden uit het protocol.



Figuur 2. Percentage terecht en onterecht buiten protocol



Figuur 3. Verdeling demografische gegevens per protocol.

Door het gebruik van de t-test is bepaald of er een significant verschil is tussen de gemiddelden van de twee groepen. De p-waarden laten zien dat er geen significante verschillen zijn tussen Groep 1 en Groep 2 voor de klinische uitgangswaarden die zijn onderzocht (leeftijd, Apache-score, eerst gemeten temperatuur en hoogst gemeten temperatuur). Dit betekent dat er geen statistisch significant bewijs is om aan te nemen dat de twee groepen verschillen op deze variabelen. (Tabel 1)

Voor het analyseren van de primaire uitkomstmaat, het naleven van het protocol, is de Chi-kwadraat test gebruikt (Tabel 4). Er is een significant verschil ($p < 0.001$) in het

afwijken van de doeltemperatuur tussen Groep 1 en Groep 2 (90.1% vs. 0%). Bij 15 (68,2%) van de 20 patiënten in Groep 1 bij wie er afgeweken is van de doeltemperatuur is er een onderbouwing vermeld voor het afwijken van het protocol. In 10 (45,5%) van de gevallen is bradycardie als reden gegeven voor het niet handhaven van de doeltemperatuur. Er is geen significant verschil tussen de twee groepen wat betreft het voltooien van de behandeling gedurende 24 uur. Beide groepen hebben vergelijkbare percentages van de patiënten die de behandeling gedurende 24 uur hebben voltooid. In Groep 1 werd bij 1 (4,5%) patiënt een temperatuur $\geq 37^{\circ}\text{C}$ gedurende 72 uur geregistreerd, terwijl in Groep 2 dit percentage

significant hoger was, namelijk 16,7% (5 patiënten, p 0.034).

Als laatste was er een significant (p 0.001) verschil tussen de groepen wat betreft het aantal patiënten dat onterecht volgens het protocol werd behandeld. In Groep 1 is 9,1% van de patiënten onterecht volgens het protocol behandeld, terwijl in Groep 2 geen enkele patiënt onterecht volgens het protocol is behandeld.

Voor de secundaire uitkomstmaten waren aritmieën en inzet van materiaal ten behoeve van temperatuurmanagement normaal verdeeld en zijn geanalyseerd met de Chi-kwadraat test. Figuur 4 laat zien dat er tussen de 2 groepen geen verschil bestaat in het ontwikkelen van aritmieën.

In groep 1 werd bij 95,5% van de patiënten koeling gerelateerd materiaal ingezet (N=21), tegen 72,2% in groep 2 (N=26). Met een p-waarde van 0.54 was dit geen significant verschil. In alle gevallen is gebruik gemaakt van Coolgard™.

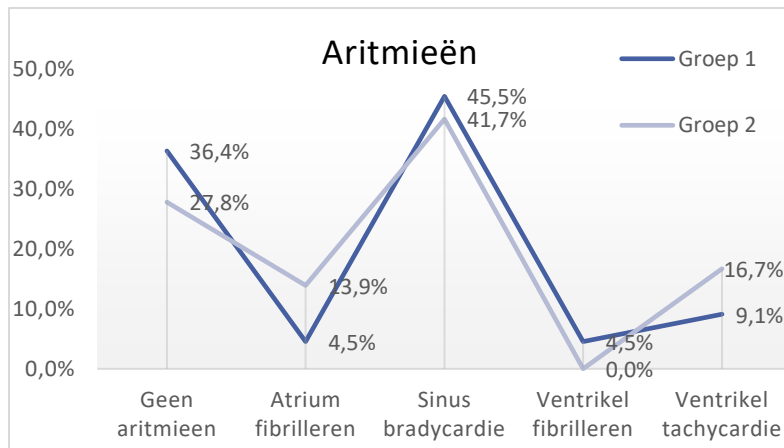
Ligduur op de IC, beademingsduur, tijd tot bereiken van de doeltemperatuur en tijd tot stoppen van sedatie waren niet normaal verdeeld, voor analyse hiervan is de Mann-Whitney U test gebruikt. Uit deze analyse blijkt dat er statistisch significante verschillen zijn tussen Groep 1 en Groep 2 wat betreft IC-ligduur, beademingsduur, tijd tot staken van sedatie en tijd tot bereiken van de doeltemperatuur. Groep 2 heeft een significant kortere duur op deze aspecten dan Groep 1 (Tabel 5).

Tabel 3. Vergelijking klinische uitgangswaarden.

	Groep 1		Groep 2		
Leeftijd	63	14	66	13	.367
Apache	96	29	97	28	.930
Eerst gemeten temp	35.5	1.3	35,5	1.2	.745
Hoogst gemeten temp	37,3	6	37,2	9	.761

Tabel 4. Vergelijking categorische uitkomstvariabelen.

		Groep 1	Groep 2	P waarde
Afgeweken van doeltemperatuur	N	2 (9,1%)	36 (100%)	< 0.001
	Y	20 (90,1%)	0 (100%)	
Onderbouwd afgeweken	N	7 (31,8%)		NA
	Y	15 (68,2%)		
24 uur behandeling volgemaakt	N	3 (13,6%)	6 (16,6 %)	.857
	Y	19 (86,4%)	30(83,4%)	
Onderbouwd eerder gestaakt		2 (9,15)	1 (2,8%)	.275
72 uur temp ≥ 37°C behandeld	N	21(95,5%)	30 (83,4%)	.034
	Y	1 (4,5%)	6 (16,6%)	
Hyperthermie behandeld met CG™	N			0.32
	Y	1 (4,5%)	5 (13,9%)	
Onterecht in het protocol		2 (9,1%)	0	<0.001
Steroiden toegediend	N	1 (4,5%)	34 (94,4%)	<0.001
	Y	21 (95,5%)	2 (5,6%)	



Figuur 4. Optreden ritmestoornissen in beide groepen.

Tabel 5. Secundaire continue uitkomstvariabelen.

	Groep 1		Groep 2		
Ligduur IC (uren)	201	76-439	58	48-96	< .001
Beademingsduur (uren)	51	36-75	35	28-52	.006
Tijd tot staken sedatie (uren)	34	30-42	24	24-27	< .001
Tijd tot bereiken doeltemperatuur (uren)	2	1-3	0	NA	< .001

DISCUSSIE

Dit onderzoek toont aan dat er een betere naleving is van het nieuwe protocol (Groep 2) in vergelijking met het oude protocol (Groep 1). Bovendien werd er een significant verschil gezien in de IC-ligduur, beademingsduur en tijd in toedienen van sedatie, waarbij Groep 2 met minder uren duidelijk in het voordeel was. De twee onderzochte groepen verschilden niet significant van elkaar voor wat betreft de leeftijd, Apache score, eerst gemeten temperatuur en hoogst gemeten temperatuur.

Met name in het afwijken van de protocollair afgesproken doeltemperatuur, werd in Groep 1 in 90% van de gevallen afgeweken van de doeltemperatuur, terwijl in Groep 2 in alle gevallen de afgesproken doeltemperatuur is aangehouden. Dit zou te maken kunnen hebben met de periode van meten. Een before-after studie design kan gevoelig zijn voor historische gebeurtenissen of veranderingen die kunnen optreden tussen de voor- en na periode van het onderzoek. Het zou kunnen dat in de maanden voor het implementeren van het protocol al meer werd afgeweken van het oude protocol omdat men wist dat de verandering eraan zou komen. Dit kan de mate

van naleving en de validiteit van de vergelijking beïnvloeden. Ook blijkt dat bradycardie vaak werd aangegeven als reden voor het niet handhaven van de doeltemperatuur in Groep 1. Hoewel er geen significant verschil werd gevonden in het ontstaan van bradycardie tussen de groepen, is het niet onderzochte effect van hartfrequentie en hemodynamische instabiliteit een mogelijke verklaring voor het niet handhaven van milde hypothermie in Groep 1.

Het verschil tussen de twee groepen met betrekking tot het zich onterecht in het protocol bevinden is significant ($p < 0.001$). In Groep 1 is 9,1% van de patiënten onterecht volgens het protocol behandeld, terwijl in Groep 2 geen enkele patiënt onterecht volgens het protocol is behandeld. Het feit dat het nieuwe protocol patiënten includeert, ongeacht het initiële hartritme, heeft hier een aandeel in. Namelijk, in Groep 1 had 9,1% een initieel niet-schokbaar hartritme en is dus onterecht in het geldende oude protocol gekomen. In Groep 2 had 30,6% een initieel niet-schokbaar hartritme, maar is daarmee terecht in het op dat moment geldende protocol gekomen. Er was een betere naleving van het protocol, desondanks werd nog 10% van de populatie in Groep 2 onterecht buiten

het protocol gelaten. In Groep 1 werd 1 (4,5%) patiënt geregistreerd in verband met een temperatuur $\geq 37^{\circ}\text{C}$ gedurende de eerste 72 uur, terwijl in Groep 2 dit aantal hoger was, namelijk 5 (16,7%). Het resultaat van het vergelijken van de groepen op dit punt kan mogelijk beïnvloed zijn doordat in Groep 1 patiënten protocollair steroïden toegediend hebben gekregen. Dit zou de resultaten op het ontwikkelen van koorts, gedefinieerd als een temperatuur $> 37,8^{\circ}\text{C}$, kunnen beïnvloeden. De analyse toont statistisch significante verschillen tussen Groep 1 en Groep 2 wat betreft IC-ligduur, beademingsduur, tijd tot staken van sedatie en tijd tot bereiken van de doeltemperatuur. Groep 2 heeft op deze aspecten significant kortere duur dan Groep 1. Het aantal patiënten in de steekproef is met 22 patiënten in groep 1 en 36 patiënten in groep 2 klein te noemen. Mogelijk zou dit de statistische power van het onderzoek kunnen verminderen. Extreme waarden kunnen bij deze kleine steekproefgrootte grote invloed hebben op de resultaten, waardoor ze mogelijk niet de algemene trend van de data weerspiegelen. De resultaten kunnen gevoeliger zijn voor variabiliteit en toevallige fluctuaties in de data.

Het onderzoek is retrospectief uitgevoerd; alle gegevens waren al verzameld voordat het onderzoek werd uitgevoerd. Hierdoor was de onderzoeker afhankelijk van hoe nauwkeurig anderen omgingen met de dossiervoering. In enkele gevallen waren er problemen met de gegevenskwaliteit, bijvoorbeeld het ontbreken van informatie, wat de nauwkeurigheid van de resultaten kan beïnvloeden. Er kan door het retrospectief uitvoeren van de analyse ook sprake zijn van selectiebias bij het selecteren van patiënten. Ook kunnen er ontbrekende of niet-gemeten confounders zijn die de resultaten kunnen beïnvloeden.

Vanwege de beperkingen van deze studie is het belangrijk voorzichtig te zijn bij het trekken van conclusies op basis van de testresultaten van deze studie

CONCLUSIE

In dit onderzoek is aangetoond dat het nieuwe protocol (Groep 2) een significant betere naleving en gunstiger uitkomsten vertoont in vergelijking met het oude protocol (Groep 1). In Groep 2 werden significant minder patiënten onterecht volgens het protocol behandeld. Dossieronderzoek toonde aan dat 10% van de populatie IHCA/OHCA in Groep 2 onterecht buiten het protocol werd gelaten.

Er is geen significant bewijs om aan te tonen dat het gebruik van de Coolgard™ verschilt tussen Groep 1 en Groep 2. Het onderzoek toont statistisch significante verschillen in IC-ligduur, beademingsduur, tijd tot staken van sedatie en tijd tot bereiken van de doeltemperatuur tussen Groep 1 en Groep 2, waarbij Groep 2 gunstiger resultaten vertoont.

AANBEVELING

Aan de hand van de conclusies kunnen de volgende aanbevelingen worden gedaan:

- Met het oog op kostenbesparing en duurzaamheid, is het aan te raden vervolgonderzoek te doen naar de noodzaak van het gebruik van Coolgard™ als middel om temperatuur te managen bij handhaven van een doeltemperatuur van $35\text{-}36^{\circ}\text{C}$.
- De resultaten uit de studie dienen besproken worden in het behandelteam IC. Hierbij moet onder andere de vraag gesteld worden waarom 10% van de patiënten ten tijde van het vernieuwde protocol toch buiten het protocol is gelaten.
- De noodzaak van continue monitoring en analyse van de toepassing en naleving van het protocol moet benadrukt worden. Na het succesvol implementeren van het protocol is het belangrijk om te blijven monitoren hoe de compliantie met het protocol zich met de tijd ontwikkelt en of het de beoogde resultaten oplevert voor de betrokken patiënt en de afdeling IC Isala.

DANKWOORD

Wij willen graag onze oprechte dank uitspreken aan degenen die een waardevolle bijdrage hebben geleverd aan dit onderzoek. In het bijzonder willen we Mw. S. Abbes en Dhr. A.J. Spanjersberg bedanken voor hun essentiële hulp bij de statistische analyse. Daarnaast willen we Mw. C. Leerentveld bedanken voor haar begeleiding en bijdrage aan het tot stand komen van dit artikel.

BIBLIOGRAFIE

- Bernard, S., Gray, T., Buist, M., Jones, B., Silvester, W., Gutteridge, G., & Smith, K. (2002). Treatment of comatose survivors of out-of-hospital cardiac arrest with induced hypothermia. *The New England Journal of Medicine*, 8:557-63.
- Dankiewicz, J., Cronberg, T., Lilja, G., Jakobsen, J., Levin, H., Ullén, S., . . . Eastw. (2021). Hypothermia versus Normothermia after Out-of-Hospital Cardiac Arrest.
- Isala. (n.d.). *Isala op koers*. Retrieved from www.isala.nl: <https://www.isala.nl/over-isala/strategie-2019-2022/isala-op-koers/>
- Lascarrou, J., Merdji, H., Le Gouge, A., Colin, G., Grillet, G., Girardie, E., . . . Legriel, S. &. (2019). Targeted Temperature Management for Cardiac Arrest with Nonshockable Rhythm; HYPERON Trial. *The New England Journal of Medicine*, 2327-2337.
- Nederlandse Reanimatie Raad. (2020). *Richtlijn Post-reanimatie-behandeling voor volwassenen*. Voorschoten: NRR.
- NICE. (n.d.). *Data in beeld*. Retrieved from www.stichting-nice.nl: <https://www.stichting-nice.nl/datainbeeld/public?subject=BASIC&year=2021&hospital=18&icno=0>
- Nielsen, N., Wetterslev, J., Cronberg, T., Erlinge, D., Gasche, Y., Hassager, C., . . . Hovdenes, J. &. (2013). Targeted Temperature Management at 33°C versus 36°C after Cardiac Arrest. *The New England Journal of Medicine*, 197-206.
- Sandroni, C., Nolan, J., Andersen, L., Böttiger, B., Cariou, A., Cronberg, T., . . . Taccone, F. &. (2022). ERC-ESICM guidelines on temperature control after cardiac arrest in adults. *Intensive care medicine*, 48:2661-269.
- Zeiner, A., Holzer, M., Sterz, F., Behringer, W., Schörkhuber, W., Müllner, M., . . . Laggner, A. (2000). Mild resuscitative hypothermia to improve neurological outcome after cardiac arrest. A clinical feasibility trial. *Hypothermia After Cardiac Arrest (HACA)* . *Stroke*, 86-94.

N.B. het post reanimatie protocol Isala kan bij interesse opgevraagd worden bij de eerste auteur an.kappert@isala.nl

BIJLAGE 1 ROL IC PRACTITIONER CIRCULATION BETREFT ONDERZOEK

De Circulation Practitioner bespreekt de resultaten uit het onderzoek met de werkgroep voor duurzaamheid, zodat samen met deze professionals de aanbevelingen uit dit artikel kunnen worden omgezet in stappen die leiden tot een duurzame verbetering van de zorg.

Afhankelijk van de bevindingen uit de bespreking van de resultaten van het onderzoek, zullen er gesprekken plaatsvinden met het medisch domein om te bepalen waar verbeteringen noodzakelijk zijn en hoe de Circulation Practitioner kan bijdragen aan het bereiken van deze verbeteringen.

De Circulation Practitioner, als bewaker van kwaliteit, blijft nauwlettend toezicht houden op de toepassing van het nieuwe protocol. Continue monitoring is de sleutel tot het behoud van succes. De gegevens worden geëvalueerd en afwijkingen van het protocol zullen worden opgemerkt. Op deze manier kunnen er eventuele aanpassingen worden gemaakt om ervoor te zorgen dat de IC afdeling Isala de hoogst mogelijke standaarden blijft handhaven op het gebied van post reanimatie zorg.

Start	Actie	Gereed
November 2023	Presentatie onderzoek IC behandelteam	December 2023
Januari 2024	Actie punten uit evaluatie	
Januari 2024	Overleg werkgroep duurzaamheid	
November 2023	Continue monitoren toepassing van het protocol	Doorlopend

BIJLAGE 2 ROL EN FUNCTIE VAN DE IC PRACTITIONER CIRCULATION

Op de IC afdeling van Isala ontbreekt momenteel de functie van Circulation Practitioner, dit resulteert in verdeelde verantwoordelijkheden en een gebrek aan expertise op het gebied van circulatiezorg. Het feit dat deze nieuwe functie van Circulation Practitioner nu op de IC afdeling van Isala is geïntroduceerd, is een erkenning voor het werk dat ik als IC/CC verpleegkundige op de IC verrichtte op het gebied van circulatie. Het geeft niet alleen meer verantwoordelijkheid, maar ook meer legitimiteit aan de expertise die ik inbreng. Mijn ambitie is dat de functie van Circulation Practitioner mijn rol op de IC zal versterken en gaat bijdragen aan de verbetering van de circulatiezorg op de IC afdeling van Isala.

Ik zie mijn taken en verantwoordelijkheden als Circulation Practitioner in drie hoofdlijnen, namelijk patiëntenzorg, kwaliteitsbevordering en deskundigheidsbevordering.

PATIËNTENZORG

Ik wil in deze functie een bijdrage leveren aan het zorginhoudelijke beleid, zowel op organisatie niveau als bij de individuele patiënt. Dit wil ik bewerkstelligen door vanuit het verpleegkundig domein een verbindende factor te zijn naar het medisch domein. Hiervoor wil ik deelnemen aan het multidisciplinaire overleg (MDO) en hier meedenken en actief betrokken worden binnen het expertise gebied circulatie. Een van mijn interesses ligt bij het meedenken over hemodynamische monitoring. Door voortdurend de vraag te stellen of we de individuele patiënt voldoende monitoren op dat moment hoop ik te leren van de ervaringen en meningen van het medisch domein. Maar ik hoop hierdoor ook de discussie op gang te brengen en bewustwording te creëren over de huidige staat van monitoring op onze IC en de vernieuwingen op dit gebied.

Ook wil ik graag vervolg scholing volgen voor het maken en beoordelen van echo's binnen het gebied circulatie. Dit laatste is wel iets voor de lange termijn, ik denk dat het belangrijk is er eerst voor te zorgen dat mijn positie op de afdeling zichtbaar en meer vanzelfsprekend is, dus bijvoorbeeld over 2 of 3 jaar.

KWALITEITSBEVORDERING

Ik wil mijn kennis en vaardigheden op peil houden door op de hoogte te blijven van nieuwe ontwikkelingen en onderzoeken. Dit wil ik doen door het volgen van scholingen, het bijhouden van recente literatuur en het bijwonen van symposia in binnen- en buitenland en het bijwonen van practitioners bijeenkomsten. Het netwerken is belangrijk om op de hoogte te blijven en ontwikkelingen te volgen. Op dit moment ben ik actief in het netwerk van Dutch Associated ECLS Nurses (DEAN). Voor de Isala brede werkgroep ECLS is het belangrijk dat ik voor het verpleegkundige deel participeer in dit netwerk. Wanneer ik in de toekomst meer kennis krijg over deze specifieke ECLS zorg zou ik ook een grotere bijdrage kunnen leveren in bijvoorbeeld de casuïstiek bespreking. Het zelfstandig uitvoeren van een implementatie project zie ik ook als kwaliteit bevorderende taak van de circulation practitioner. Ook zie ik voor mezelf een rol in het uitvoeren van onderzoek en het vertalen van gegevens uit wetenschappelijk onderzoek naar de praktijk.

DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING

Ik zie het delen van kennis aan collega's op de IC als deskundigheidsbevordering. De rol van de Circulation Practitioner is om actief te participeren in nieuwe ontwikkelingen en innovaties op het gebied van circulatie. Hierbij kan ik, in samenwerking met de werkgroep apparatuur beheer, een actieve rol spelen in de aanschaf van nieuwe materialen en het onderhouden van contact met de fabrikanten. Hierop sluit aan het up to date houden van protocollen en een bijdrage leveren aan het ontwikkelen van nieuwe protocollen en de daarop volgende scholing en educatie. Dit betreft niet alleen het geven van scholing bij het introduceren van nieuwe technieken of behandelmethoden, maar ook het up to date houden van kennis door actief een bijdrage te leveren aan periodieke scholing en vaardigheidstraining. Ik wil zichtbaar zijn op de afdeling zodat collega's mij kunnen vragen voor bijvoorbeeld bedside teaching. Hier zal ik ook proactief in zijn naar bijvoorbeeld mentoren en PIO's.

Als circulation practitioner geloof ik dat het delen van kennis met mijn collega's een solide startpunt is om mijn functie verder uit te breiden. Door mijzelf te profileren als een waardevolle bron van expertise, hoop ik mijn rol binnen het team te versterken.

De IC Isala betreedt een nieuwe fase waarin een belangrijke schakel wordt gevormd tussen het verpleegkundig en medisch domein. Het besluit om een functie als Circulation Practitioner toe te voegen aan het team getuigt van een streven naar excellente zorg. Met deze ontwikkelingen is de IC Isala binnen Nederland goed gepositioneerd om te voorzien in de steeds complexere behoeften van patiënten, en om nieuwe mogelijkheden en innovaties te verkennen. Mijns inziens ziet de toekomst er veelbelovend uit voor de IC Isala met de Circulation Practitioner die een cruciale rol gaat spelen in het leveren van hoogwaardige zorg.

BIJLAGE 3 TOESTEMMING UITVOERING ONDERZOEK



Goedgekeurd Lokale Haalbaarheid NMD studenten

Is Normothermie nu cool? Of hypothermie juist hot? - Is Normothermie nu cool? Of hypothermie juist hot? Onderzoek naar de effecten van het vernieuwde protocol.

Geachte lezer,

Graag informeer ik u dat de Lokale Haalbaarheid Commissie (LHC) van Isala een positief advies heeft uitgebracht over uw onderzoeksvoorstel en namens de Raad van Bestuur toestemming verleent voor uitvoering van dit onderzoek in Isala.

Hoewel het ingediende onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt, is er andere wet- en regelgeving (mogelijk) wel van toepassing, waaronder:

- WGBD (Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst)
- AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming)
- Code Goed Gebruik (Gedragscode: gebruik medische gegevens in wetenschappelijk onderzoek), www.federa.org
- Code Goed Gedrag (Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal bij wetenschappelijk onderzoek), www.federa.org

De STZ SOPs (Standard Operating Procedures) in het Kwaliteitshandboek Wetenschappelijk Onderzoek in iProva zijn leidend voor onderzoek in Isala.

De LHC verzoekt u door te geven (in StudyManagement) wanneer de studie daadwerkelijk is gestart en wanneer de studie is afgerond. Ook bent u verplicht om gegevens over de voortgang van de studie aan te leveren als de LHC daarom vraagt. Eventuele amendementen dienen aan de LHC aangeboden worden ter inzage.

Ik wens u veel succes met uw studie.

Met vriendelijke groet,

Namens de Raad van Bestuur Isala,

H.W. Ruitkamp,

Voorzitter Lokale Haalbaarheid Commissie

Kwaliteitsmanager Medisch Wetenschappelijk Onderzoek

Innovatie en Wetenschap, Isala Academie