



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA) training and practical implementation

Borger van der Burg, B.L.S.

Citation

Borger van der Burg, B. L. S. (2021, October 7). *Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA): training and practical implementation*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3216990>

Version: Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3216990>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Chapter 11.

Summary in Dutch (Nederlandse samenvatting)

Deel I. Wetenschappelijke basis voor het gebruik van Resuscitatieve Endovasculaire Ballon Occlusie van de Aorta (REBOA)

In hoofdstuk 2 rapporteren we een systematische studie naar het gebruik van REBOA bij de behandeling van massale verbloedingen. Binnen het trauma cohort hebben we een meta-analyse verricht om het effect te bepalen van de inzet van REBOA op de systolische bloeddruk en sterfte. Slechts studies waarin REBOA werd ingezet als primair instrument om bloedverlies te controleren en die een adequate controlegroep beschreven werden in deze meta-analyse gebruikt. De belangrijkste bevindingen van deze studie zijn dat het gebruik van REBOA de systolische bloeddruk significant verhoogd en dat de sterfte in deze groep significant lager is in vergelijking met de groep patiënten bij wie geen REBOA werd gebruikt.

Het gebruik van REBOA in een militaire setting is door verschillende auteurs beschreven. Analyses van Eastridge en Morrison hebben aangetoond dat een significant percentage van sterfte in recente militaire conflicten potentieel vermijdbaar was indien geavanceerde bloedingscontrole opties waren toegepast. Op dit moment is er nog geen sprake van wijdverspreide implementatie van REBOA in de verschillende krijgsmachtonderdelen. Om beter inzicht hierin te verkrijgen hebben we een analyse van de militaire trauma registratie van de Nederlandse missie in Uruzgan, Afghanistan 2006-2010 verricht en hebben we een overzicht gegeven van de beschikbare trainingsmethoden voor REBOA.

In hoofdstuk 3 beargumenteerden we dat het gebruik van geavanceerde middelen om bloedingen te stelpen in potentie levensreddend kan zijn voor militairen. Geavanceerde middelen om bloedingen te stelpen kunnen worden ingezet voor bloedingen die optreden vanuit verwondingen in de romp of in het overgangsgebied (junctionele verwondingen) van romp en extremiteit of halsgebied. Implementatie van geavanceerde middelen om bloedingen te stelpen moet daarom worden overwogen. We identificeerden 61 sterfgevallen bij wie, indien de inzet van deze geavanceerde middelen, waaronder REBOA, mogelijk was geweest de uitkomst had kunnen verbeteren. Onze conclusie was dat geavanceerde middelen om bloedingen te stelpen potentiële toevoegingen zijn in geval van massale verbloedingen vanuit romp of junctionele verwondingen waarbij ze konden helpen de overleving te verbeteren, met name indien deze middelen werden ingezet in afgelegen, pre-hospitale gebieden. Het trainen van het verkrijgen van vaat toegang en het plaatsen van een REBOA door (para)medisch militair personeel zou daarvoor nader onderzocht moeten worden.

De ervaring in het gebruik van REBOA is aan het groeien. Omdat deze techniek nog niet is ingevoerd in alle medische velden hebben we een Delphi consensus onderzoek uitgevoerd. In hoofdstuk 4 rapporteerden we onze bevindingen van deze Delphi studie waarbij we een panel van 52 internationale experts op het gebied van de behandeling van niet comprimeerbare bloedingen in het rompgebied en bloedingen uit het overgangsgebied (junctionele bloedingen) van romp naar extremiteiten en het hoofd/hals gebied en het gebruik van REBOA, bereid hebben gevonden voor deelname. Het is het eerste consensus artikel over dit onderwerp. Alle respondenten hebben REBOA toegepast in een militaire dan wel civiele setting. Bijna 55% van de respondenten uit het panel behandelt per jaar 10 patiënten of meer met niet comprimeerbare romp en junctionele bloedingen.

Gebruik makend van de Delphi-methode, werd overeenstemming bereikt over de indicaties, contra-indicaties en fysiologische parameters voor het beoordelen welke patiënten geschikt zijn voor verkrijgen van vroegtijdige

femorale vaat toegang en de opvolgende REBOA-plaatsing. Binnen het panel werd geen overeenstemming bereikt voor wat betreft het gebruik van REBOA bij patiënten buiten het ziekenhuis, patiënten zonder hartslag en bloeddruk en bij patiënten met 2 of meer majeure bloedingslocaties. Meer onderzoek hiernaar in de toekomst kan bijdragen een betere consensus.

Deel II. Vaat toegangstraining voor de plaatsing van REBOA

In de afweging of REBOA geïmplementeerd kan worden in een ziekenhuis alsook in een sobere pre-hospitale of militaire omgeving dient de trainbaarheid van het aanwezig personeel op die locaties te worden meegewogen. Het gebruik van REBOA in de ziekenhuis omgeving is wereldwijd geaccepteerd en de ER-REBOA™ wordt momenteel in 407 ziekenhuizen wereldwijd ingezet. Er is echter geen brede consensus met betrekking tot welke specialist de arteriële toegang moet bewerkstelligen en vervolgens de REBOA moet plaatsen. In verschillende onderzoeken is beargumenteerd dat naast de reguliere keuze voor interventie radiologen en vaatchirurgen, ook traumachirurgen en SEH-artsen in staat zijn om deze handelingen uit te voeren.

Het expert panel in het door ons uitgevoerde Delphi consensus onderzoek, is van mening dat trauma en vaatchirurgen de REBOA-procedure zouden moeten uitvoeren, maar hadden ook overeenstemming dat REBOA veilig en effectief kan worden uitgevoerd in verschillende omstandigheden door personeel met een diverse klinische achtergrond. Voorwaarde is dat dit personeel passend getraind is en vaste protocollen hanteert. Bovendien was het panel van mening dat de trainingsmethode voor arteriële vaat toegang en de REBOA-plaatsing getoetst dient te worden en onderdeel dient te zijn van een meerstaps trainingsprogramma.

In hoofdstuk 5 presenteerden we de resultaten van een haalbaarheidsonderzoek voor de training in vaattoegang en REBOA-plaatsing waarbij we gebruik maakten van levende varkens in een hybride simulatie-model. Artsen met verschillende ervaringsniveaus werden getraind, waarbij we een compact en gestandaardiseerd programma gebruikten. Hierin waren opgenomen: kennismaking met basale endovasculaire technieken, materiaal kennis van de sheath en de ER-REBOA™ katheter, de Seldinger techniek, en het plaatsen van de REBOA in het model.

We hebben gevonden dat medisch personeel met verschillende trainingsniveaus, inclusief mensen zonder enige endovasculaire ervaring, in staat waren om een sheath in een silicone buis, welke de femorale arterie simuleerde, in te brengen en een REBOA-katheter via de sheath konden plaatsen in zone I van de thoracale aorta van het varken. Alle deelnemers aan de studie waren in staat om deze procedures naar de mening van de instructeurs binnen acceptabele tijd te volbrengen.

Op een spoedeisende hulp in een ziekenhuis zijn verschillende medisch specialisten beschikbaar om arteriële vaattoegang te verkrijgen en een REBOA te plaatsen.

In militaire setting, specifiek in de gevechtszone van een conflict, zijn trauma of vaatchirurgen normaal gesproken niet aanwezig. Een aanzienlijk percentage van sterfgevallen in een conflictgebied zijn het gevolg van ongecontroleerde junctionele bloedingen of bloedingen vanuit of in de borstholte of buik. Deze verbloedingen zijn potentieel vermijdbaar, omdat er geavanceerde bloedingscontrole technieken bestaan die in dat soort omstandigheden ingezet kunnen worden. Aangezien professionele medische ondersteuning niet altijd direct

aanwezig is in de warme zone van een conflict hebben we geprobeerd te onderzoeken of het mogelijk is om Medics van speciale eenheden te trainen in het uitvoeren van handelingen zoals het verkrijgen van arteriële vaattoegang en het plaatsen van een REBOA. Een Medic is een lid van de speciale eenheden met een medische neventaak.

In hoofdstuk 6 rapporteerden we onze bevindingen uit de haalbaarheidsstudie naar het verkrijgen van vaattoegang en REBOA-plaatsing door Medics. In deze studie hebben we Medics van speciale eenheden, militaire traumachirurgen en militair verpleegkundigen getraind in de vaardigheden die noodzakelijk zijn voor het verkrijgen van arteriële vaattoegang en REBOA-plaatsing. Dit gebeurde middels een compact en gestandaardiseerd programma dat bestond uit een introductie van de basisbeginselen van echografie, endovasculaire materialen en de ER-REBOA™.

We hebben gebruik gemaakt van koppels die bij elkaar echografieën uitvoerden in het liesgebied, moulage stroom modellen en de REBOA Access Task Trainer (RATT) voor de studie opzet en uitvoering van de test. Alle deelnemers waren in staat om vaattoegang te verkrijgen en de REBOA te plaatsen in de RATT. De groep van 6 Medics kreeg de mogelijkheid om na 2 uur en een herhalende training een post test uit te voeren. Een deelnemer werd geëxcludeerd vanwege het falen van de RATT. Vier van de vijf resterende deelnemers toonden een bijna significante afname van 64 seconden in de tijd die het kostte om de sheath te plaatsen en een significante afname in de totale procedure tijd.

Aangezien de REBOA wordt gebruikt bij militaire eenheden en zelfs in experimentele opzet gedurende transport in een varkensmodel, beschreven door Reva et al, zou het trainen van Medics van speciale eenheden een stap kunnen zijn bij de implementatie van REBOA in de warme zone van een militair conflict waar militaire artsen niet direct beschikbaar zijn. In civiele omstandigheden is de beschikbaarheid van medisch specialisten in de warme zone van een conflict beperkt. Aan de andere kant zijn er wel andere professionele first responders aanwezig, zoals brandweermannen, die als neventaak hebben om medische ondersteuning te verlenen aan slachtoffers.

In hoofdstuk 7 beschreven we de resultaten van onze haalbaarheidsstudie naar vaattoegang en REBOA-plaatsing in Quick Response Team brandweermannen (QRT-BWM). Zij maken onderdeel uit van een elitegroep binnen de brandweer en zijn getraind om als neventaak medische ondersteuning te verlenen aan slachtoffers. Gebruikmakend van een compact en gestandaardiseerd programma identiek aan het curriculum dat beschreven staat in hoofdstuk 5, hebben we zes QRT-BWM van het brandweerkorps Haaglanden getraind om een REBOA te plaatsen in een RATT-stroommodel. Alle zes QRT-BWM waren in staat om percutane vaattoegang te verkrijgen, een sheath en vervolgens een REBOA te plaatsen in zone I van het RATT-model. Alle deelnemers verbeterden hun procedure tijden in de post test en de QRT-BWM bleken een korte procedure tijd te hebben, die niet significant verschilde van de Medics van de speciale eenheden uit onze eerdere studie.

Deel III. Praktische vraagstukken bij het gebruik van REBOA

Er zijn verschillende aorta occlusie ballonnen (AOB) op de markt beschikbaar voor tijdelijke aorta afsluiting. Sommige van deze AOB zijn bedoeld voor tijdelijke arteriële afsluiting binnen de vaatchirurgie of als ballon bij een endovasculair herstel procedure van de aorta (EVAR) procedure om de endoprothese goed te ontplooiën. Er zijn drie AOB ontwikkeld specifiek voor de REBOA-techniek. Dit zijn de ER-REBOA™ van Prytime Medical, the Rescue Balloon™ van Tokai Medical en de MIT AOB.

Het klinische vraagstuk dat we wilden beantwoorden is of de verschillende beschikbare AOB, inclusief de AOB die specifiek voor REBOA zijn ontwikkeld, zich verschillend gedragen bij volledige, gedeeltelijke of onderbroken occlusie van de aorta en of er mogelijk sprake zou zijn van migratie.

In hoofdstuk 8 beschreven we de mate van migratie van aorta occlusie ballonnen in een in vitro model van de menselijke bloedsomloop. We hebben 8 verschillende type AOB's getest in een flow model waarbij we een segment van de thoracale aorta van een varken gebruikten gedurende verschillende druk scenario's en met volledige occlusie, gedeeltelijke occlusie en onderbroken occlusie. Tevens beoordeelden we het technische succes van volledige occlusie, migratie en het knikken van de ballonkatheter.

Alle onderzochte AOB waren in staat om volledige occlusie te bereiken. Beperkte en klinisch niet relevante migratie van 0-5mm trad op bij alle AOB types, en alleen de Cook Coda™ 2-9.0-35-120-32 ballon vertoonde volledige migratie in een van de test cycli.

Er trad geen migratie op gedurende onderbroken occlusie, en alleen de MIT-ballon migreerde tijdens gedeeltelijke occlusie. Onze conclusie was dat stijfheid en de maat van de katheters belangrijke factoren waren in het voorkomen van migratie en afknikken.

Een bijkomende constatering was dat bij alle AOB types in het gedeeltelijke occlusie scenario, perfusie distaal van de ballon pas optrad bij een ballon volume van slechts 5ml. Dit maakt het in de praktijk erg lastig om door het titreren van de gedeeltelijke occlusie adequate distale perfusie te bewerkstelligen. Aorta Occlusie Ballonnen die specifiek ontwikkeld zijn voor REBOA hebben een aantal additionele functies die ontbreken bij conventionele AOB. Zo heeft de ER-REBOA™ een aanvullende poort voor intra-arteriële bloeddrukmeting. Ook heeft deze ballon-katheter een J-tip als uiteinde, waardoor deze katheter veilig blind kan worden opgevoerd in de aorta, zonder de noodzaak van radiologische doorlichting of guidewire ondersteuning. Dit maakt het mogelijk om de ER-REBOA™ in omgevingen te gebruiken waar geen doorlichtingsmogelijkheden zijn. De introductie diepte kan worden bepaald met behulp van anatomische markeringslocaties, waarbij de processus xypohoideus en de mid sternale regio als markeringsplaats kan worden genomen voor de plaatsing van de REBOA-katheter in zone I.

De ER-REBOA™ katheter is uitgerust met centimeter markeringen hoewel er geen instructies voor gebruik worden geleverd door de fabrikant hoe diep de katheter moet worden opgevoerd om terecht te komen in zone III of I.

In hoofdstuk 9 beschreven we de anatomische overwegingen met betrekking tot de zones van de aorta voor endovasculaire bloedingscontrole. We selecteerden 250 non trauma patiënten bij wie een CTA van de gehele aorta inclusief de linker arteria subclavia (LAS) en arteria femoralis communis (AFC) was afgebeeld.

In deze studie analyseerden we de data van deze CTA-scans om te bepalen of er sprake is van een consistente afstand van de AFC naar de aorta bifurcatie, van de aorta bifurcatie naar de meest distale nier arterie, van de meest proximale nier arterie naar de truncus coeliacus en van de truncus coeliacus naar de LAS. Gebruikmakend van Trimensio™ software werd van iedere CTA scan een reconstructie gemaakt van de centrale lumen lijn (CLL).

We beoogden deze afstanden te correleren aan romp lengtes (os pubis tot jugulum). De metingen van de verschillende afstanden en diameters en statistische variaties werden berekend. We hebben geconstateerd dat mannen en oudere leeftijdsgroepen, door elongatie van onder andere het iliacale traject, een langere CLL hebben van de AFC tot zone I en III. In oudere patiëntgroepen moet de AOB-introductie diepte worden aangepast. Het risico op het missen van zone III bij het gebruik van de standaard geadviseerde introductie afstanden in deze patiëntengroep is hoog en de ballon positie in zone III moet bij voorkeur met doorlichting worden gecontroleerd.

De correlatie tussen het midden van het sternum en de projectie op de thoracale aorta voor zone I is heel sterk en dit kan derhalve als anatomisch markeringspunt worden gebruikt in alle leeftijdsgroepen indien doorlichtingsmogelijkheden ontbreken.

In oudere patiënten moet worden overwogen om occlusie ballonnen te gebruiken met een grotere diameter, aangezien bij deze groep de aorta diameter groter is.

Verder onderzoek om de ideale introductie afstanden van ballon-katheters te bepalen voor verschillende leeftijdsgroepen moet worden uitgevoerd.

Concluderend hebben we in dit proefschrift geprobeerd om de wetenschappelijke basis voor het gebruik van REBOA te versterken. We hebben een duidelijker beeld verkregen over het gebruik van REBOA de indicaties voor de inzet hiervan. Daarnaast hebben we doorkijk geschetst van het trainen van groepen met verschillende achtergronden en verschillende ervaring in endovasculaire technieken. Daarnaast hebben we een aantal praktische kwesties besproken waar rekening mee dient te worden gehouden bij de inzet van REBOA in de praktijk. Toekomstig onderzoek zal zich moeten richten op het trainen in realistische en pre-hospitale omstandigheden, eventueel aangevuld met virtual reality technieken. Met ons onderzoek zullen we, samen met onze nationale en internationale partners, blijven streven naar het verbeteren van de uitkomsten van slachtoffers met majeure boedingen.

