Formación para el estudio principal:

DoubleD-Trial

- Ensayo aleatorizado prehospitalario sobre desfibrilación Doble Secuencial temprana para la Fibrilación Ventricular.

CENTRUM FÖR HJÄRTSTOPPS-FORSKNING

Karolinska Institutet

www.doubled-trial.org

DoubleD-Trial

1. Resumen

Objetivos de Aprendizaje:

- Conocer los fundamentos científicos y el potencial de la desfibrilación doble secuencial (DSD) para tratar el paro cardíaco con FV refractaria.
- Ser capaz de incluir correctamente pacientes y documentar con precisión los datos para el ensayo aleatorizado DoubleD.
- Ser capaz de administrar de manera segura la DSD durante el soporte vital avanzado (ALS).

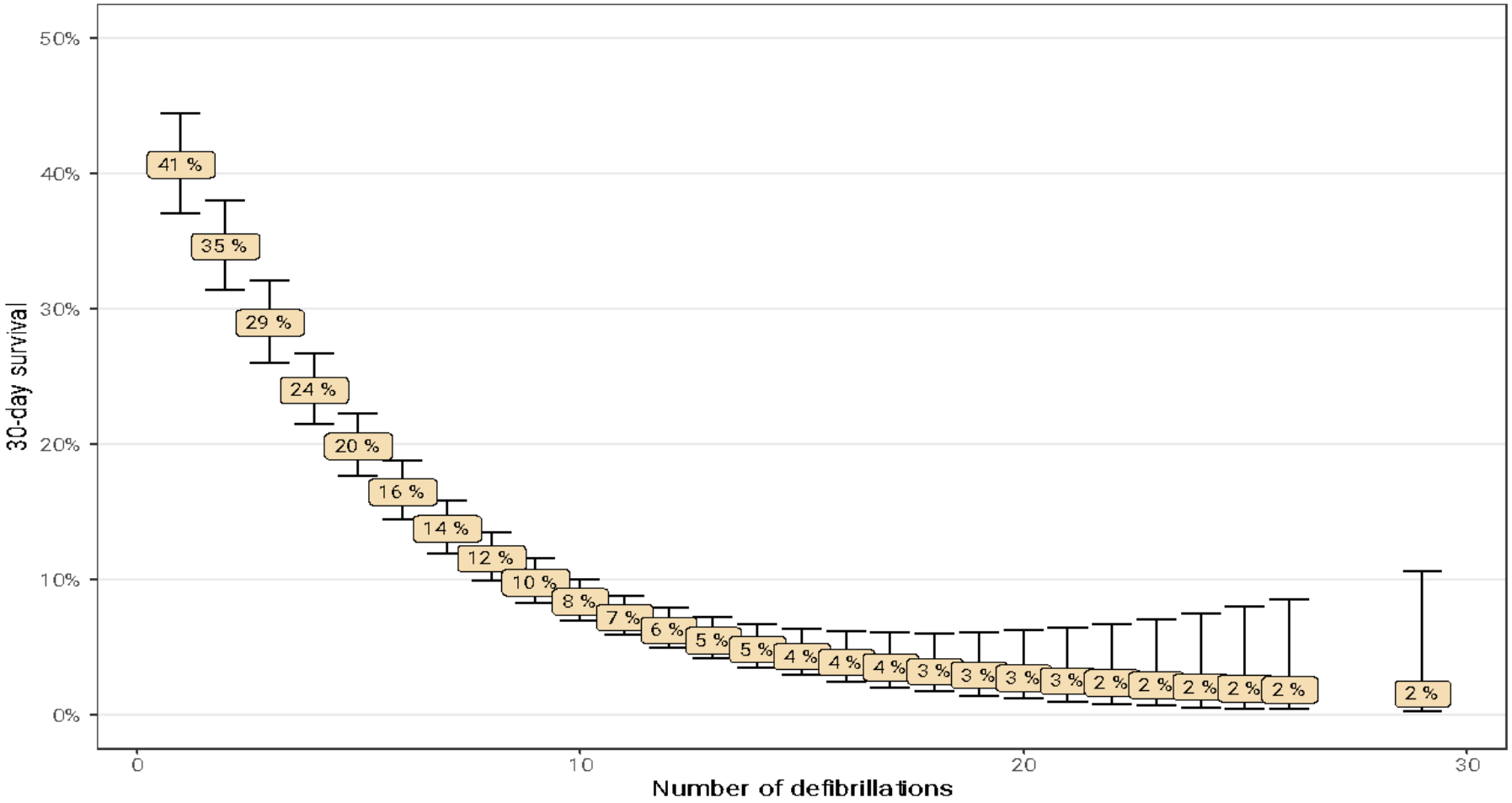
Contenido:

- **Teoría:** formación preparatoria en línea (~15 min).
- **Práctica:** entrenamiento de simulación de DSD junto con la actualización habitual de ALS.

Referencia: Harrysson et al. *Resuscitation*, 2024.

DoubleD-Trial

2. Supervivencia versus número de descargas

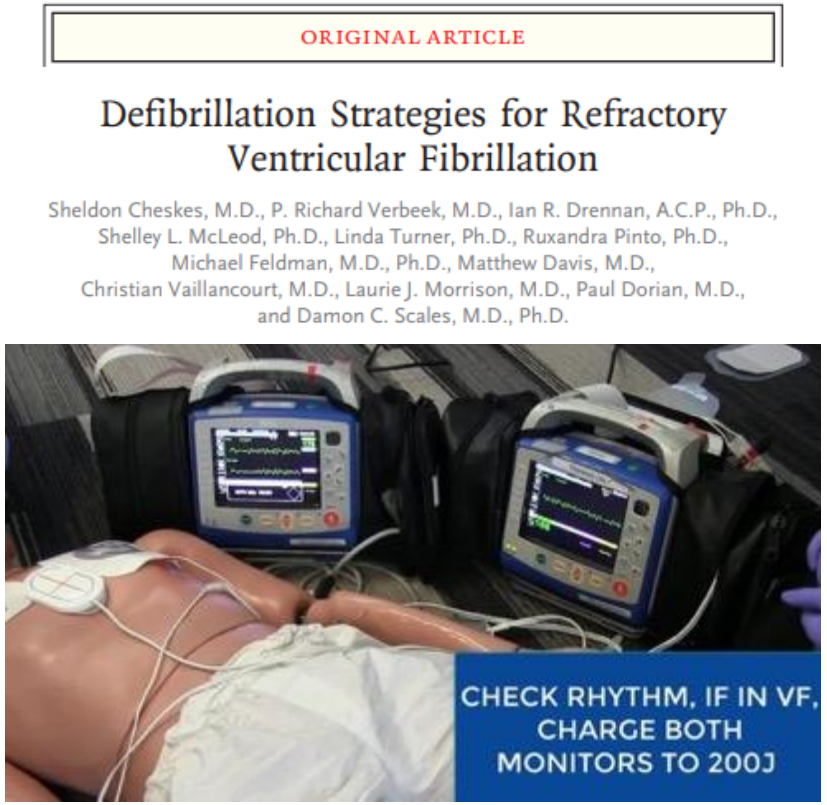


Reference: Harrysson et al. *Resuscitation*, 2024. (https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2024.110435)

DoubleD-Trial

3. Ensayo DOSE-VF, Canada 2022

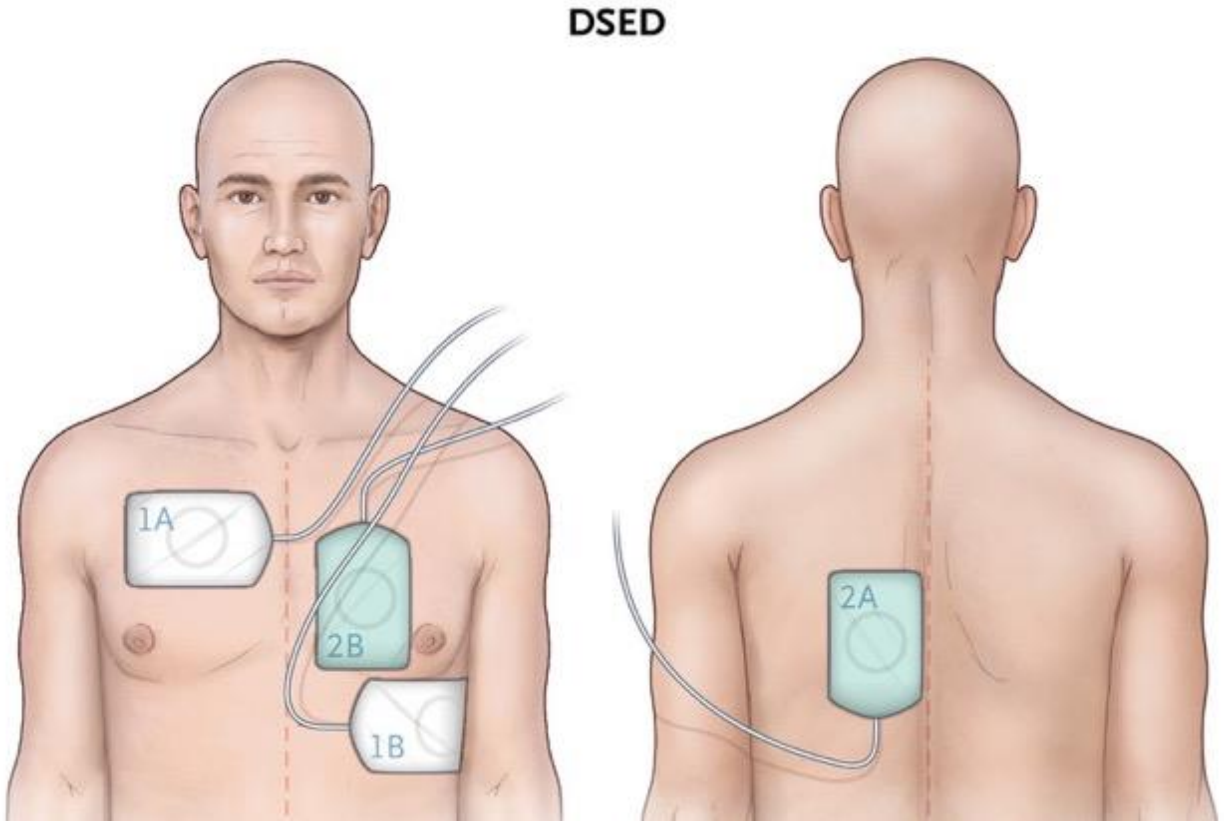
- **SD:** Desfibrilación estándar
- **VC:** Cambio de vector (colocación antero-posterior de los parches)
- **DSED:** Desfibrilación externa doble secuencial


The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Defibrillation Strategies for Refractory Ventricular Fibrillation

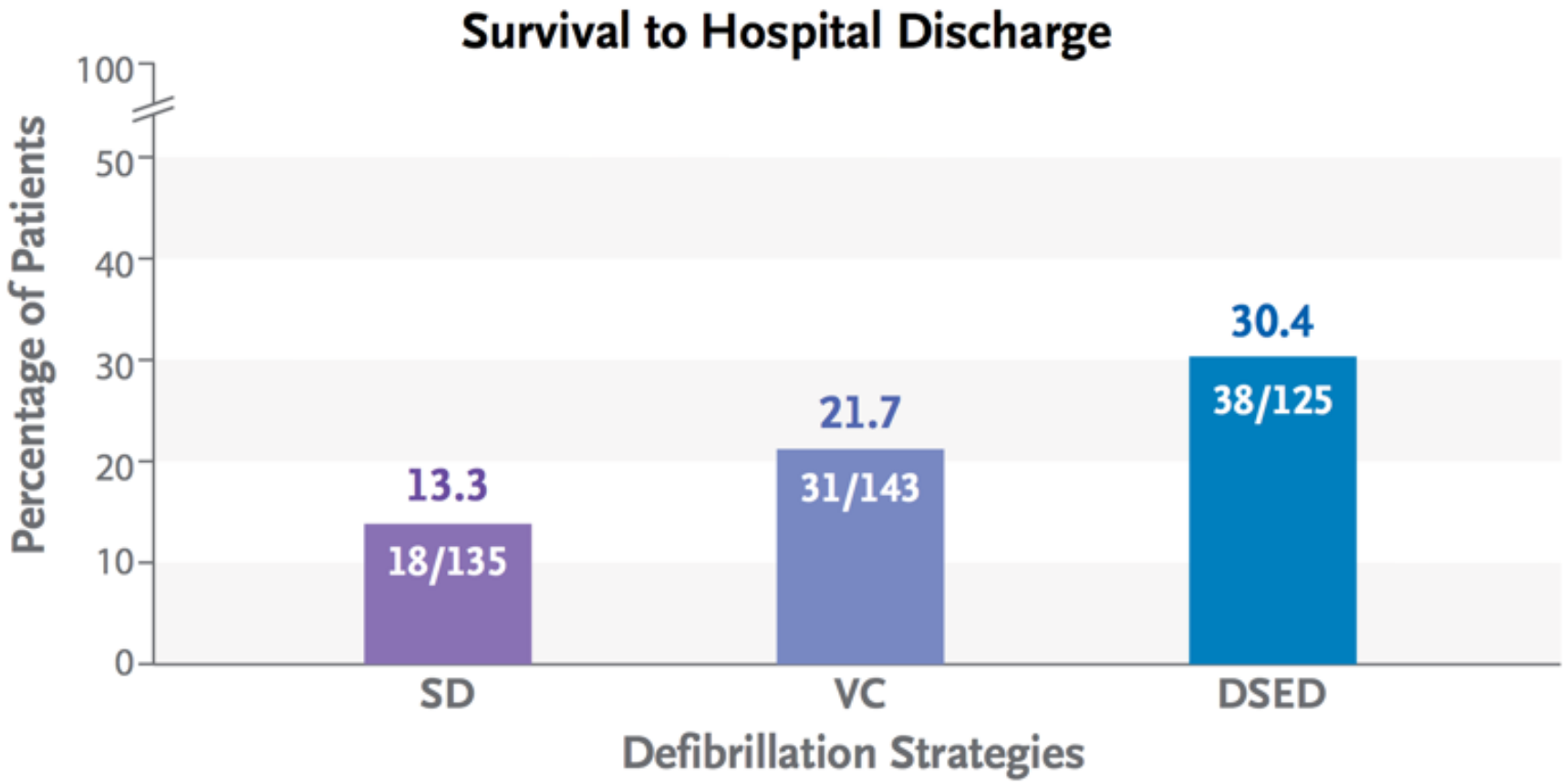
Sheldon Cheskes, M.D., P. Richard Verbeek, M.D., Ian R. Drennan, A.C.P., Ph.D., Shelley L. McLeod, Ph.D., Linda Turner, Ph.D., Ruxandra Pinto, Ph.D., Michael Feldman, M.D., Ph.D., Matthew Davis, M.D., Christian Vaillancourt, M.D., Laurie J. Morrison, M.D., Paul Dorian, M.D., and Damon C. Scales, M.D., Ph.D.



Reference: Cheskes et al. *N Engl J Med,* 2022 (https://doi.org/10.1056/nejmoa2207304)

DoubleD-Trial

4. Ensayo DOSE-VF, Canada 2022 - Results



SD = Desfibrilación Estándar, VC = Cambio de Vector (parches en posición A-P), DSED = Doble Desfibrilación Secuencial Externa

DoubleD-Trial

5. Guías ERC 2025

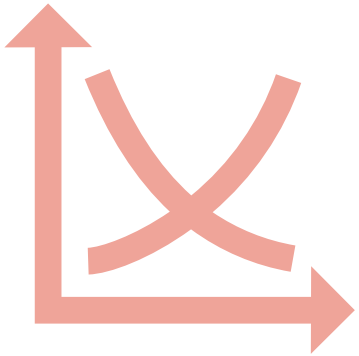
"Dadas las dificultades prácticas de usar dos desfibriladores para administrar DSD y la evidencia limitada sobre su eficacia, **la ERC no recomienda su uso rutinario**."

Reference: ERC guidelines 2025 - Preprint

DoubleD-Trial

6. Brechas de Conocimiento

- ¿Se pueden replicar los resultados del estudio DOSE-VF?
- Si la DSD es efectiva, ¿sería beneficioso administrarla antes?
- ¿Cuáles son los riesgos?



DoubleD-Trial

7. Desafíos y Oportunidades

Desafíos:

¿Se necesita nuevo equipamiento y entrenamiento?
¿Mayor tiempo sin compresiones durante la RCP?
¿Reducción del enfoque en otras intervenciones?
¿Riesgos para el paciente o el personal?
¿Quizás beneficio mínimo?

Oportunidades:

¿Podría ser aún más efectiva?
¿Mejor supervivencia?
¿Mejor resultado neurológico?

DoubleD-Trial

8. Double D – Estudio Piloto 2024-2025

Objetivo: Investigar la seguridad y viabilidad de la DSD temprana.

Resultados:

- Se incluyeron 40 pacientes, 29 aleatorizados a DSD (relación 3:1).
- 68% incluidos después de solo un intento de desfibrilación.
- 90% incluidos antes del tercer intento.
- No se informaron problemas con el equipo ni lesiones a pacientes o personal.
- Conclusión: **La DSD temprana es segura y viable.**

– Para obtener más información: www.doubled-trial.org

Double-D
Trial

9. Estudio Principal 2025-2027

- **Objetivo:** Evaluar si la desfibrilación doble secuencial temprana incrementa la supervivencia.
- **Método:** Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico (1:1), 916 pacientes.

Participan:

- Varias organizaciones de ambulancias en Suecia
- Ámsterdam (Países Bajos)
- Barcelona, Madrid, Andalucía y Euskadi (España)

Periodo: 1 septiembre 2025 – 2027/2028.

DoubleD-Trial

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

Region Halland

Region Kalmar län

Region Stockholm

DoubleD-Trial

10. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:
Ambos deben cumplirse **antes** de la aleatorización:

- Paro cardíaco extrahospitalario **con FV/TVSP** como ritmo inicial y al menos un intento de desfibrilación previo.
- Dos desfibriladores aprobados por el estudio (Corpuls3 o LP15) en la escena.

Criterios de exclusión:
No incluir si se cumple alguna de estas condiciones:

- Menor de 18 años
- Embarazo conocido o visible
- Orden válida de no intentar RCP

DoubleD-Trial

11. Algoritmo

- Paro cardíaco con ritmo inicial de FV/TVSP + al menos 1 descarga previa

+

2 Corpuls3/LF15 en la escena

Aleatorizar
=
sacar sobre

Desfibrilación Doble Secuencial

SVA estándar

DoubleD-Trial

12. Tarjetas de aleatorización

Randomiserad till:

Dubbeldefibrillering (två defibrillatorer)

Center: Sahlgrenska
Randomiseringsnummer: SU095

DoubleD-Trial

Scanna QR-koden
- för att rapportera efter avslutat uppdrag!

Randomiserad till:

Standardbehandling (en defibrillator)

Center: Sahlgrenska
Randomiseringsnummer: SU096

DoubleD-Trial

Scanna QR-koden
- för att rapportera efter avslutat uppdrag!

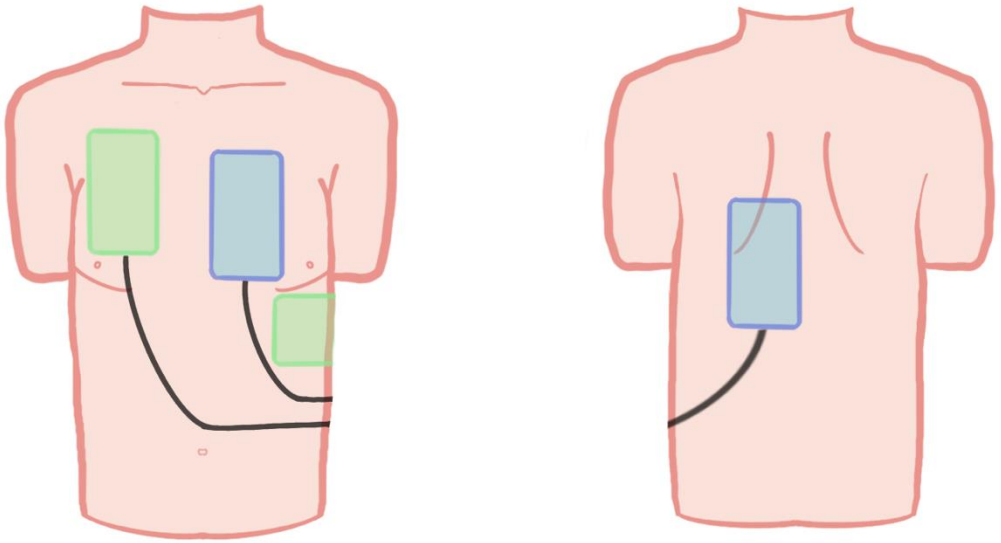
DoubleD-Trial

13. Grupo de Intervención

Intervención:

Desfibrilación Doble Secuencial

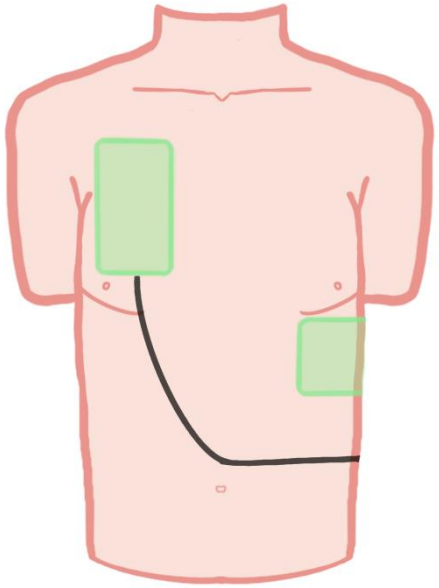
- Conectar un segundo desfibrilador con colocación antero-posterior tan pronto como sea posible.
- Si el análisis rítmico muestra FV/TVSP, realizar desfibrilación doble secuencial (intervalo <1 s, pero no simultánea).



Colocación de los parches

DoubleD-Trial

14. Grupo Control



Colocación de los parches

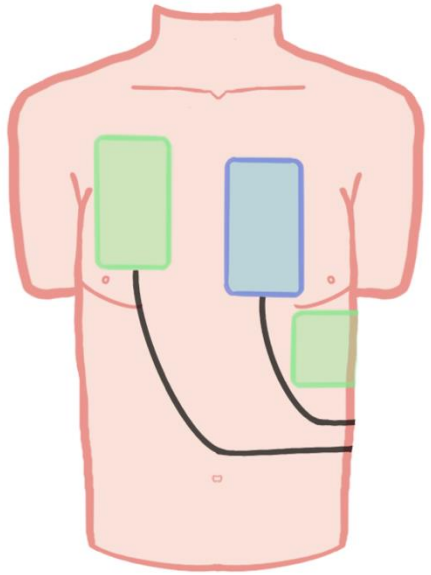
Control:

Técnica de Desfibrilación Estándar

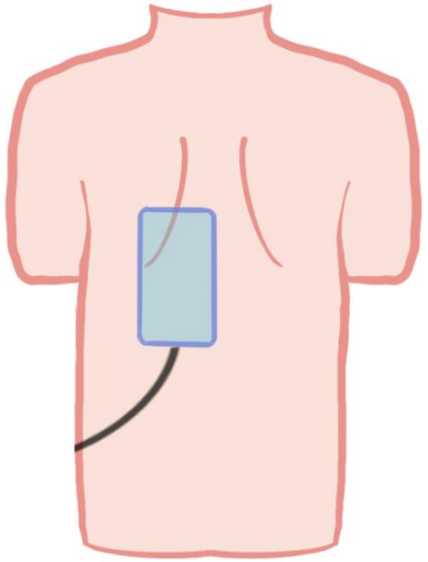
Continuar con SVA estándar con un solo desfibrilador y colocación antero-lateral de los parches.

DoubleD-Trial

15. SVA y DDS: Consejos y trucos



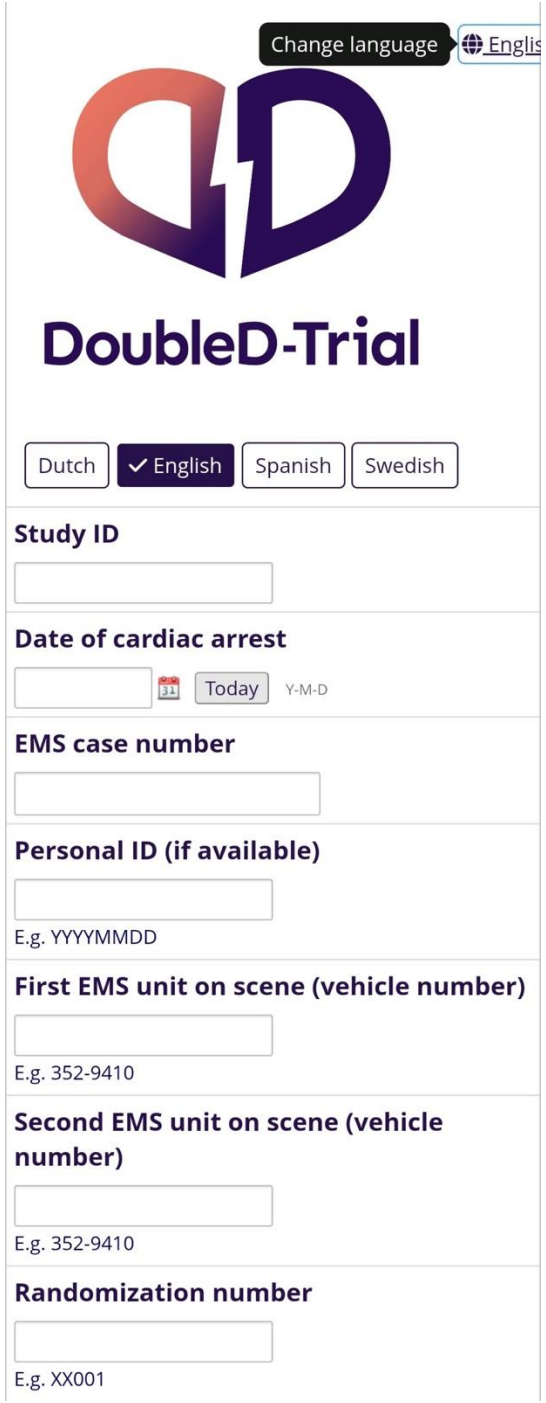
- Realizar compresiones torácicas de alta calidad.
- Colocar correctamente los parches de desfibrilación.
- El objetivo es minimizar el tiempo sin compresiones (<5sg) durante la sincronización de la ventilación, el análisis del ritmo y la desfibrilación.
- Liderazgo y comunicación claros aumentan la seguridad y calidad, tanto de las compresiones torácicas como de la DDS
- Intervalo entre las descargas en la DSD < 1 sg entre choques.
- Compresiones torácicas mediante cardiocompresores / LUCAS recomendado según las guías únicamente:
  - Cuando el masaje cardíaco manual no sea seguro durante el transporte.
  - En casos de RCP prolongada, DANC o canulación para ECMO



DoubleD-Trial

16. Tras finalizar el caso

- Escanear el código QR de la tarjeta de aleatorización.
- El formulario está inglés por defecto (puede seleccionarse otro idioma).
- Rellenar toda la información disponible de la forma más precisa y completa posible.
- Enviar el formulario inmediatamente después del caso, incluso si falta algún dato.



DoubleD-Trial

17. Consentimiento informado

- El consentimiento se recoge de forma retrospectiva en el hospital para los pacientes que sobrevivan.
- No se debe pedir consentimiento en la escena.

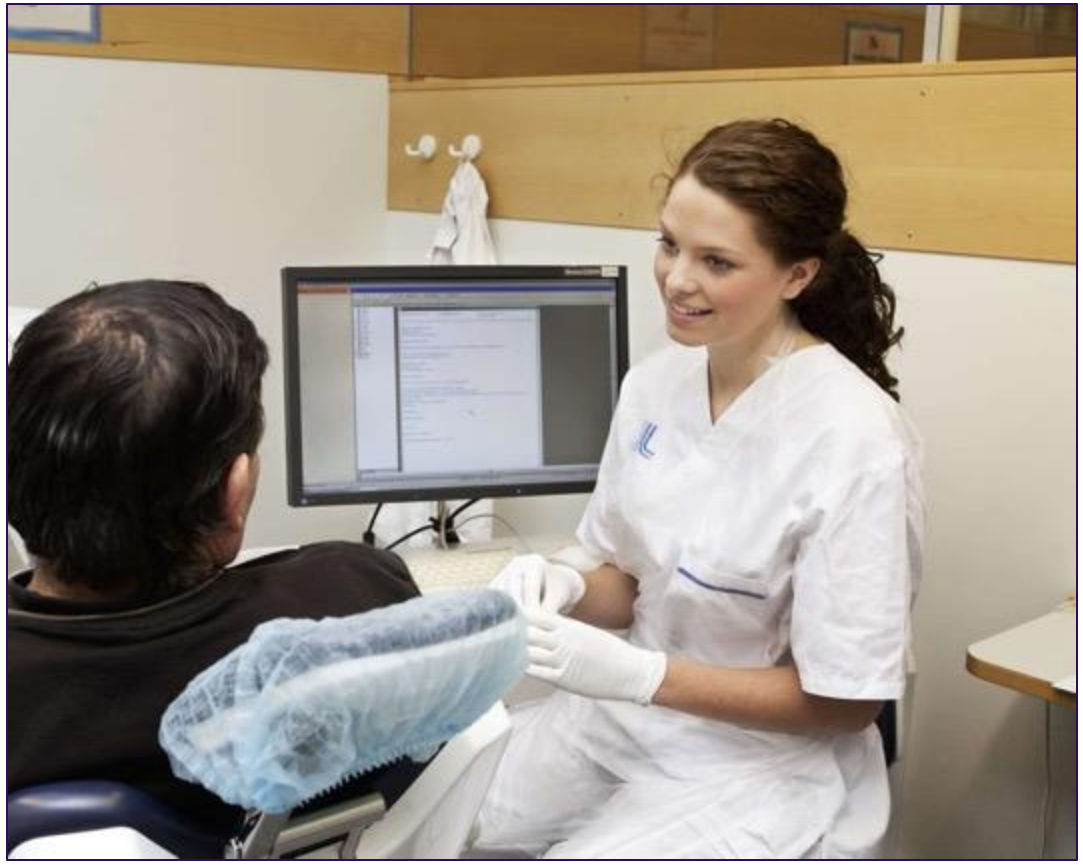


Image: KI image bank – www.mediabank.ki.se

DoubleD-Trial

18. Cumplimiento del protocolo – ¡Recuerda!

- Ambos criterios de inclusión deben cumplirse antes de aleatorizar.
- El grupo control es tan importante como el grupo intervención.
- Todos los pacientes aleatorizados deben ser reportados al equipo del estudio.

DoubleD-Trial

19. Libro de registro para sobres de aleatorización

Randomiseringsnr *(t.ex. VGR001)*	**Datum** *(när kuvertet lagts ut i bil)*	**Rakelnummer** *(t.ex. 352–9410)*	**Datum när kuvertet öppnats/använts**	**Hur användes kuvertet?** *(inklusion i studien eller kasserat/förstört/borttappat)*
VGR001	2025-09-01	352-9410	2025-09-03	Inkluderad
VGR002	2025-09-03	352-9410	2025-09-24	Öppnat av misstag, ingen patient
VGR003	2025-09-24	352-9410		

Número de aleatorización	Fecha (cuando se registró el sobre en el coche)	Número de referencia	Fecha en que se abrió/utilizó el sobre	¿Cómo se utilizó el sobre? (Incluido/estudio o cancelado/destruido/perdido)

DoubleD-Trial

20. Administración de la Doble Desfibrilación Secuencial

En el siguiente vídeo, verá cómo se administra la desfibrilación secuencial doble durante la reanimación cardiopulmonar avanzada. Recibirá formación en desfibrilación secuencial doble como parte de la formación habitual en reanimación cardiopulmonar avanzada. El vídeo está dirigido al personal de los servicios de ambulancia que participa en el ensayo DoubleD.

DoubleD-Trial

Varning/Disclaimer

Detta är en instruktionsfilm som visar genomförandet av dubbel-defibrillering i samband med A-HLR vid hjärtstopp utanför sjukhus. Filmen riktar sig till personal vid de ambulansorganisationer som är delaktiga i studien Double-D Trial vid Centrum för hjärtstoppsforskning, Karolinska institutet.

I studien används studiespecifika defibrillatorer. Allt utförande av dubbel-defibrillering utanför studien och med andra defibrillatorer sker på eget ansvar. Följ lokala behandlingsriktlinjer.

DoubleD-Trial

DoubleD-Trial

Do you have any questions?
Contact us!

Gabriel Riva
Cardiologist
Chief investigator
gabriel.riva@ki.se

Akil Awad
Cardiologist/Anaesthetist
Co-chief investigator
akil.awad.@ki.se

Emma Blick-Nordkvist
Resident cardiologist
PhD candidate
emma.blick-nordkvist@ki.se

Cecilia Nordius
Specialist nurse (intensive care)
Central study coordinator
cecilia.nordius@ki.se

Fia Börjesson
Specialist nurse (intensive care)
Research nurse
anna-sofia.hallberg.borjesson@ki.se

Carl Magnusson
Specialist nurse (ambulance)
Researcher
carl.magnusson@vgregion.se

Kajsa Barret
Specialist nurse (ambulance)
Researcher
kajsa.barrett@vgregion.se

Patrik Martner
Anaesthetist
Researcher
patrik.martner@vgregion.se

Anders Tenning
Specialist nurse (anaesthesia)
Researcher
anders.tenning@vgregion.se

CENTRUM FÖR HJÄRTSTOPPS-FORSKNING

Thank you for your participation!

Karolinska Institutet

¡Gracias por tu participación!

DoubleD-Trial

---

info@doubled-trial.org
www.doubled-trial.org

CENTRUM FÖR HJÄRTSTOPPS-FORSKNING

Do you have any questions?
Contact us!

Karolinska Institutet