

Het voorkomen van vasculaire beschadiging gedurende hartkatheterisatie via de arterie radialis

Gepubliceerd: 06-10-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het reduceren van vaatschade door transradiale hartkatheterisatie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Railway Trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

Vaatschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bronovo Research foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intima schade, Trans radialis, Zonder canule

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaatschade vastgesteld met Optical Coherente Tomography (OCT):

- Intime scheurtjes
- Media dissectie
- Intraluminale trombi
- Intramurale hematomen

Secundaire uitkomstmaten

Voortgang van de procedure:

- procedure tijd
- doorlichtings tijd
- contrast gebruik
- cross over naar andere toegangsweg

Patient comfort

- Het voorkomen van radialis spasme.
- VAS score (Visual Analogue Scale, VAS) tijdens en na de procedure
- Quick DASH score voor en 1 maand na de procedure
- CISS score voor en 1 maand na de procedure

Het voorkomen van radialis occlusie beoordeeld middels palpatie van de

arterie en vastgelegd met echografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartcatheterisatie met toegang via de arterie radialis is relatief veilig al zijn vasculaire complicaties mogelijk. Dit word vooral veroorzaakt door mismatch tussen diameter van de arterie en de buitenkant van de sheath. Een nieuwere techniek is het gebruik van katheters zonder sheath; dit leidt tot een aanzienlijke reductie van mismatch. Deze studie onderzoekt in hoeverre het gebruik van een dergelijk systeem daadwerkelijk vaatschade voorkomt.

Doel van het onderzoek

Het reduceren van vaatschade door transradiale hartkatheterisatie

Onderzoeksopzet

PROBE design: Gerandomiseerd open label onderzoek met blinding van het primaire eindpunt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trans radialis hartkatheterisatie zonder gebruikmaking van een sheath met behulp van het Railway systeem versus conventionele hartkatheterisatie met gebruikmaking van een sheath.

Inschatting van belasting en risico

Zie ook passage 11 van het protocol. Wij verwachten een beperkt extra risico voor de patiënt tijdens het onderzoek. De veiligheid van vergelijkbare sheathless systemen is bekend en het gebruik ervan leidt over het algemeen tot minder klachten bij de patiënt. Het gebruik van OCT katheters voor het visualiseren van de vaatwand is veilig, wel wordt gebruik gemaakt van 10-15 cc extra contrastmiddel in de arterie radialis. Naast mogelijke nefrotoxiciteit kan het bij sommige patiënten leiden tot kortdurende onwillekeurige contractie van de handspieren.

Er zullen op 2 tijdstippen 2 korte vragenlijsten worden afgenomen. Deze betreffen vragen over functionaliteit van de hand/arm en klachten van de hand.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Verwezen voor hartkatheterisatie met optie tot coronaire interventie via de arteria radialis
- Ouder dan 18 jaar
- Capabel en bereid toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Ernstig nierfalen (eGFR < 30ml/min)
- Voorgaande trans-radialis procedure in dezelfde arm
- Interventie in het kader van STEMI
- Hartcatherisatie in het kader van klep-work-up (behalve voor TAVI)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Toegangssysteem tot de arterie radialis zonder gebruik van een canule;het Railway systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28253

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62851.098.17
OMON	NL-OMON28253