

DIStale versus COnventionele RADIALE toegang voor coronaire angiografie en interventie: een gerandomiseerd, multicentrisch onderzoek

Gepubliceerd: 05-10-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van deze studie is om de superioriteit van Distal Transradial Access (DTRA) to Conventional Transradial Access (CTRA) aan te tonen met betrekking tot radiale arterieocclusie van de onderarm (RAO) met behulp van de 6Fr Glidesheath Slender (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCO RADIAL

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

vernauwd of geblokkeerd bloedvat / ischemische hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Terumo

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conventionele transradiale toegang, Coronaire Angiografie, Distale transradiale toegang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderarm radiale slagaderocclusie (RAO) snelheid vóór ontslag.

Na de procedure wordt de patiënt behandeld in overeenstemming met de zorgstandaard van het ziekenhuis en worden er gegevens verzameld tot ontslag.

Beoordeling voor radiale slagaderocclusie (RAO):

De diagnose RAO (Radial Artery Occlusion) wordt gesteld door een onafhankelijke onderzoeker (niet de operator) die de aanwezigheid of afwezigheid van een 2D Doppler Ultrasound-stroomsignaal beoordeelt op distaal van de oorspronkelijke ingangplaats tussen 8 en 48 uur na de procedure.

Als de patiënt wordt gerandomiseerd naar een distale transradiale toegangsgroep, moet zowel de onderarm als de distale radiale doorgankelijkheid worden gecontroleerd.

Lokale bloeding:

De diagnose van punctieplaatsbloeding wordt gesteld vóór ontslag en met behulp van de EASY (visuele beoordeling) en BARC-criteria.

Geactiveerde stollingstijd (ACT):

ACT moet worden uitgevoerd voordat de schede wordt verwijderd.

Pijnbeoordeling door VAS (visuele beoordelingsscore):

De procedurele pijnintensiteit wordt gemeten met de visuele beoordelingsschaal (VAS), een numerieke beoordelingsschaal. VAS is een lijn van 10 cm met ankerstatistieken links (geen pijn = 0) en rechts (ergst mogelijke pijn = 10).

De patiënt wordt gevraagd om hun huidige pijnniveau op de lijn te markeren. De examinerator beoordeelt het VAS door de afstand in centimeters (0 tot 10) vanaf het *geen pijn* ankerpunt te meten.

De pijnscore moet onmiddellijk worden genomen nadat de schede op het bed is verwijderd.

Het houdt rekening met de punctie en canulatie tot het verwijderen van de huls.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage succesvolle plaatsing van de huls.
- Overgangssnelheid cross-over (Zie definitie gegeven in punt 6.7)
- Totale procedurele tijd.
- Schede inbrengtijd.
- Punctieplaatsbloeding volgens EASY-criteria. (Zie definitie in bijlage B).
- Algemene bloeding volgens BARC-criteria. (Zie definitie in bijlage B).
- Vasculaire complicatie op de toegangsplaats. (Zie definitie in bijlage B).
- Snelheid van radiale arteriële spasmen. (Zie definitie in bijlage B).
- snelheid van distale radiale slagaderocclusie (dRAO).

- Gepatenteerde hemostase werd bereikt of niet (CTRA) door omgekeerde

Barbeau-test. (Zie punt 6.4 voor meer informatie).

- Tijd die nodig is om hemostase te bereiken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op 16 september 1977 voerde Dr. Andreas Gruentzig de eerste succesvolle angioplastiekbehandeling uit bij een patiënt met angina pectoris tijdens inspanning in Zürich, Zwitserland, wat het eerste geval was van percutane coronaire interventie (PCI). Sindsdien had PCI een duidelijke rol gespeeld bij de behandeling van ischemische hartziekte. Om PCI uit te voeren, is het noodzakelijk om toegang te krijgen tot de perifere slagaders door een arteriële punctie of afname, die op verschillende manieren kan worden uitgevoerd.

Percutane transfemorale benadering is de eerste aanvaarde toegangsbenadering en wordt veel gebruikt. In 1992 voerde Dr. Ferdinand Kiemeneij de eerste transradiale percutane coronaire ballonangioplastiek en coronaire stenting uit in Amsterdam (1). In de afgelopen decennia is de transradiale benadering naar voren gekomen als de geprefereerde vasculaire toegang voor angiografie en PCI, vanwege de voordelen ten opzichte van de femorale benadering, waaronder effectieve hemostase vanwege de gemakkelijke samendrukbaarheid van de radiale ader, vermindering van vasculaire complicaties en onmiddellijke ambulatie na het onderzoek. Deze kenmerken van radiale toegang hebben een positieve invloed op de vermindering van ziekenhuisverblijf en ziekenhuiskosten. De radiale benadering voor PCI is gevalideerd in tal van onderzoeken en meta-analyses die een vermindering van bloedingscomplicaties aantonen. Bij patiënten met een acuut coronair syndroom (ACS) vermindert radiale toegang in vergelijking met femorale toegang niet alleen ernstige bloedingscomplicaties, maar ook sterfte door alle oorzaken. Op basis van het beschikbare klinische bewijs is radiale toegang in de ESC-richtlijnen van 2018 als standaardbenadering aanbevolen, tenzij er dwingende procedurele overwegingen zijn met bewijsklasse Klasse I A (2).

Radiale slagaderpunctie en het inbrengen van de huls kunnen acute verwondingen en chronische verdikking van de radiale slagaderintima veroorzaken, wat vervolgens kan leiden tot occlusie van de radiale slagader met of zonder trombusvorming (3,4). Hoewel radiale arteriële occlusie (RAO) zelden handischemie veroorzaakt bij normale bi-directionele circulatie tussen radiale en ulnaire slagaders door het carpale netwerk (5), wordt de herhaalde katheterisatie door de radiale benadering vanaf dezelfde kant onmogelijk (6).

De incidentie van een RAO na katheterisatie is over het algemeen 1% tot 10% en wordt beïnvloed door vele factoren zoals de relatieve diameter van de sheath-introducer versus het binnenste lumen van de radiale slagader (7), de duur van hemostatische compressie (8), behoud van de doorgankelijkheid van de radiale ader tijdens hemostase (9), het gebruik van een met hydrofiel beklede introducerhuls (10), vrouwelijk geslacht, de aanwezigheid van perifere arteriële occlusieve ziekte, jongere leeftijd (11), enzovoort. Hoewel voorbijgaande compressie van de ulnaire ader aan dezelfde kant de recanalisatie van de afgesloten radiale ader (12) kan vergemakkelijken, is het voorkomen ervan wenselijk.

Onder de verschillende factoren die kunnen bijdragen aan het optreden van RAO, is de grootte van de inbrenghuls vergeleken met de radiale slagadergrootte een van de belangrijkste determinanten. Het gebruik van een 5Fr-huls kan de incidentie van RAO verminderen in vergelijking met het gebruik van een 6Fr-huls (11). TERUMO Corporation heeft een 6Fr-omhulsel (Glidesheath slender: GSS) ontwikkeld, die wordt gekenmerkt door een binnendiameter van het lumen zoals andere hedendaagse 6Fr-omhulsels en een buitendiameter die lijkt op een hedendaagse 5Fr-omhulsel. De introductie van dit omhulsel in transradiale toegang kan helpen om RAO te verminderen in vergelijking met het gebruik van hedendaagse standaard 6Fr-omhulsel. Recent onderzoek door Dr. Adel Aminian meldde dat de Glidesheath Slender 6Fr een veilig en haalbaar profiel vertoonde met een hoog percentage procedureel succes en een laag percentage RAO (13). Op basis van deze ervaringen hebben we de internationale RAP- en BEAT-klinische proef voor meer dan 1900 gevallen afgerond, waaruit verschillende belangrijke bevindingen over RAO naar voren kwamen. Het resultaat was al gepubliceerd (14).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de superioriteit van Distal Transradial Access (DTRA) to Conventional Transradial Access (CTRA) aan te tonen met betrekking tot radiale arterieocclusie van de onderarm (RAO) met behulp van de 6Fr Glidesheath Slender (GSS).

Onderzoeksopzet

DISCO RADIAL is een prospectieve, wereldwijde, open-label, gerandomiseerde, gecontroleerde multicenter studie met het plan om ongeveer 1300 patiënten op te nemen bij wie transradiale coronaire angiografie en / of interventie wordt uitgevoerd. De patiënten worden gerandomiseerd in een verhouding van 1: 1 naar ofwel Distal Transradial Artery Access (DTRA) of de Conventional Transradial Access (CTRA) -arm. In beide armen wordt 6Fr Glidesheath Slender (GSS) gebruikt als toegangsmantel.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s/complicaties in verband met transradiale katheterisatie

Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Bloeding
- Spasme van de polsslagader
- Blokkade van de polsslagader
- Pijn
- Hematoom van de pols en/of onderarm
- Tijdelijke gevoelloosheid in vingers
- Dissectie (scheur) van de polsslagader
- AV-fistel
- Pseudoaneurysma

Risico*s in verband met angiografie, hartkatheterisatie, stentplaatsing en percutane transkatheter coronaire angioplastiek

De hoeveelheid straling waaraan u wordt blootgesteld met angiografie is klein.

Dergelijke stralingsdoses kunnen mogelijk schadelijk zijn, maar de risico*s zijn zo klein dat deze moeilijk te meten zijn.

Tijdens de angiografie zal de arts een vloeistof gebruiken die zal helpen om de bloedvaten in het te behandelen gebied te zien. Deze vloeistof wordt contrastmiddel genoemd en kan problemen veroorzaken bij patiënten met een nierziekte. Het contrastmiddel kan de bloeddruk omhoog of omlaag brengen en abnormale hartritmes, allergische reacties of misselijkheid en braken veroorzaken.

Coronaire angioplastie, katheterisatie en/of het plaatsen van een stent hebben een prominente rol ingenomen bij de behandeling van ischemische hartaandoeningen. Wereldwijd is er uitgebreide klinische ervaring. De voordelen van deze procedure wegen zwaarder dan de potentiële risico*s, en er wordt verwacht dat de risico*s van de procedure in dit klinische onderzoek niet significant anders zullen zijn.

Risico*s in verband met bloedafnames

Het afnemen van bloed kan tijdelijk ongemak veroorzaken door de naaldprik, blauwe plekken of infectie.

Contactpersonen

Publiek

Terumo

Researchpark Haasrode 1520
Leuven 3001
BE

Wetenschappelijk

Terumo

Researchpark Haasrode 1520
Leuven 3001
BE

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)

- Patiënt is minimaal 18 jaar oud.
- Patiënt heeft schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven.
- Patiënt ondergaat diagnostische coronaire angiografie en / of PCI.
- Patiënt is bereid om tijdens de ziekenhuisopname aan alle protocol vereiste evaluaties te voldoen.
- Patiënt is geschikt voor zowel DTRA als CTRA met behulp van 6Fr GSS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt heeft een medische aandoening die ertoe kan leiden dat het protocol niet wordt nageleefd en / of de interpretatie van de gegevens kan verstoren.
- Patiënt ondergaat chronische hemodialyse.
- Patiënt presenteert zich met een ST-elevatie-myocardinfarct (STEMI)
- Patiënt heeft chronische totale occlusie (CTO) laesies in de kransslagader.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-12-2020
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT04171570
CCMO	NL74158.075.20