

Een prospectief gerandomiseerde studie naar het aanhaken van de rechter coronair arterie: Williams versus Judkins

Gepubliceerd: 22-03-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan welke katheter het gemakkelijkste de rechter kransslagader aan kan haken gedurende de hartkatheterisatie, kijkend naar het technisch resultaat en fluoroscopietijden. Secundair wordt gekeken of de katheter...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Williams versus Judkins

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairlijden, kransslagadervernauwingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De firma Cordis levert kosteloos beide katheters.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronair katheter, hartkatheterisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemeten worden de tijd tot aanhaken van de kransslagader en de fluoroscopietijd met behulp van de Williams katheter in vergelijking tot de Judkins katheter.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt de volledige tijd en fluoroscopietijd die nodig is om de rechter kransslagader in beeld te krijgen gemeten, wordt dislocatie gescoord en wordt beeldkwaliteit geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door middel van selectieve angiografie van de kransslagader kan de anatomie in beeld gebracht worden en eventuele vernauwingen worden aangetoond. Met name het "aanhaken" van de rechter coronair arterie is hierbij vaak lastig door de anatomie van de aorta en de typische locatie in de rechter coronaire cusp. Eerdere studies hebben diverse katheters ontwikkeld om het in beeld brengen van de rechter kransslagader te vergemakkelijken, echter een duidelijk betere katheter is nog niet gevonden. Kortere tijd tot aanhaken zal de doorlichtingstijd verkorten en de hoeveelheid benodigde contrast verminderen, wat in belangrijke mate de complicaties van de diagnostische hartkatheterisatie kan verminderen. In de dagelijkse praktijk wordt eerst gepoogd met de Judkins katheter aan te haken, en als dit niet lukt met een andere katheter zoals bijvoorbeeld de Williams katheter.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan welke katheter het gemakkelijkste de rechter kransslagader aan kan haken gedurende de hartkatheterisatie, kijkend naar het technisch resultaat en fluoroscopietijden. Secundair wordt gekeken of de katheter goed blijft zitten, het overall technische succes en de

beeldkwaliteit van de in beeld gebrachte rechter kransslagader.

Onderzoeksopzet

Enkelblind (voor de patiënt), gerandomiseerd onderzoek. De hartkatheterisatie zelf wordt verricht volgens de standaard procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hartkatheterisatie via de lies.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek levert geen extra belasting en/of risico's op voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE Amsterdam
Nederland

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)

Elke patiënt die gepland is voor hartkatheterisatie via de lies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke patiënt die gepland is voor hartkatheterisatie via de arm.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-03-2011

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL34304.029.10