

Verkorting van de compressietijd van de arteria radialis na diagnostisch coronair angiogram.

Gepubliceerd: 24-07-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het betreft een gelijkwaardigheidsstudie tussen het standaardprotocol van druk afbouwen van de TR band, en het versnelde protocol volgens Carrington et al. Zijn de eindpunten tussen beide protocollen vergelijkbaar?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verkorting compressietijd areteria radialis

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Polsslagader; afdrukken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteria radialis, Compressie, Hartkatheterisatie, Terumo TR-band

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloeding, gedefinieerd als een arteriële (pulsatiele) bloeding uit de punctieplaats met een hoge stroomsnelheid.

Secundaire uitkomstmaten

Oozing uit de punctieplaats, gedefinieerd als een niet-pulsatiele maar constante bloeding uit de punctieplaats met een lage stroomsnelheid

Occlusie van de arteria radialis

Zwelling bij de punctieplaats

Patiëntcomfort, gemeten op de visueel analoge schaal (VAS)

Tijd tussen terugkomst op de short-stay en ontslag, in minuten.

Incidentie van cross-over van de onderzoeksgroep naar de controlegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om een coronair angiogram (CAG) of een percutane coronaire interventie (PCI) te verrichten heeft de cardioloog de keuze uit meerdere toegangswegen. Voornamelijk worden de arteria femoralis of de arteria radialis gebruikt. Het sluiten van de punctieplaats na toegang via de femoralis gebeurt met behulp van een arteriomie closure device (ACD). Patiënten met toegang via de radialis krijgen ter hoogte van de punctieplaats een zogenaamde TR polsband aangebracht (Terumo). De bedrustperiode voor patiënten met een ACD in de lies is in het UMCG 1 uur na CAG en 2 uur na PCI. In het geval van een CAG kunnen patiënten vrij snel na hun bedrustperiode met ontslag. Na een PCI blijft een patiënt ongeveer 6 uur opgenomen ter observatie. Bij patiënten na CAG en PCI via radialis wordt het TR polsbandje na 4 uur volgens protocol verwijderd, waarna patiënten nog een uur ter observatie van de pols opgenomen blijven.

In het UMCG is de arteria femoralis de standaard toegangsweg voor CAG en PCI. Een aantal interventiecardiologen in het UMCG willen vaker de arteria radialis als toegangsweg gaan gebruiken voor CAG en PCI. In een meta-analyse blijkt dat bij toegang via de arteria radialis het aantal grote bloedingen met 73% afneemt ten opzichte van toegang via de femoralis en dat er geen significante verschillen zijn in eindpunten als dood, myocardinfarct, of cerebrovasculair accident. Ook zijn er geen significante verschillen in slagingspercentage van de CAG of PCI. Daarnaast wordt een verkorte opname duur beschreven (Am Heart J. 2009 Jan;157(1):132-40).

De opnametijd na een CAG op de short-stay cardiologie bij patiënten via de arteria femoralis met een ACD is circa twee uur. Voor patiënten na radialis toegang is de opnameduur ongeveer 5 uur post procedure. Om de patiëntendoorstroming te waarborgen is het wenselijk dat patiënten na CAG via de arteria radialis niet langer opgenomen zijn dan patiënten na CAG via de arteria femoralis. Carrington et al. (J Interv Cardiol. 2009 Dec;22(6):571-5) hebben aangetoond dat het veilig is om de druk van de TR band versneld af te bouwen. Hierdoor kan de TR band sneller verwijderd worden en kan de patiënt eerder met ontslag, namelijk na 2 uur. Dit leidt tot een betere patiënten doorstroom en efficiënter gebruik van de opnamecapaciteit van de short-stay afdeling.

Doel van het onderzoek

Het betreft een gelijkwaardigheidsstudie tussen het standaardprotocol van druk afbouwen van de TR band, en het versnelde protocol volgens Carrington et al. Zijn de eindpunten tussen beide protocollen vergelijkbaar?

Onderzoeksopzet

Single-center prospectief gerandomiseerd cohort-onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee groepen: De controlegroep krijgt standaardzorg, die bestaat uit: - twee uur volledig opgeblazen laten van TR-band - hierna 2 cc lucht verwijderen en een uur wachten - hierna (op 3 uur post plaatsen bandje) 2 cc lucht verwijderen en een uur wachten - hierna (op 4 uur post plaatsen bandje) het restant lucht in 1 minuut verwijderen. De experimentele groep krijgt versnelde afbouw van de druk: - een uur volledig opgeblazen laten van de TR-band - hierna in stappen van 10 minuten desuffleren met 2cc tot het bandje af kan, wat betekent na 60-70 minuten volledige desufflatie. Hierna blijven beide groepen nog een uur op de afdeling om de pols te observeren.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek levert geen extra belasting voor de patiënt op. Het risico dat

een patiënt loopt blijft beperkt tot een kleine bloeding bij de punctieplaats. Dit wordt direct geobserveerd en behandeld door de polsband opnieuw op te blazen tot de bloeding stopt. Dit leidt tot een verlenging van de afdruktijd, maar gezegd dient te worden dat dit ook kan gebeuren bij de patiënten in de controlegroep.

In geval van herhaalde bloeding (bij 2 opeenvolgende pogingen om de druk in de TR band versneld af te bouwen) zal cross-over naar de controlegroep plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Diagnostische hartkatheterisatie via de polsslagader bij patiënten opgenomen op de afdeling short-stay

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

INR>2.0; percutane coronaire interventie (PCI); cross-over naar liesslagader; stollingsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2012
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL38454.042.11