

Een cohort studie naar dysfunctie van de bovenste ledematen na percutane coronaire interventie middels toegang via de arteria radialis

Gepubliceerd: 19-12-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om meer inzicht te verkrijgen in de gevolgen van de radialis als toegangsweg voor de functie van de bovenste extremiteiten. Secundaire doelstellingen zijn de volgende:

- Om inzicht in de gevolgen van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dysfunctie van de bovenste extremiteit na radialis PCI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

dysfunctie van de bovenste extremiteit, hand-, pols- en armklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: onafhankelijke grant Albert Schweitzerziekenhuis en bijdrage maatschap cardiologie en plastische chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteria radialis, bovenste extremiteit dysfunctie, complicaties, percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om antwoord te geven op de belangrijkste doelstelling van deze studie wordt het volgende combineerde eindpunt geëvalueerd na twee weken:

- Een binaire score van bovenste extremiteit disfunctie. Een positieve score is gedefinieerd als de aanwezigheid van ten minste ≥ 1 punt verhoging van de *symptom-severity score of de *functional-status score of the Levine-Katz (Boston) questionnaire* of ten minste twee van de volgende scores met een daling twee weken na TR-PCI:
 - o $\geq 15\%$ daling van de *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* outcome measure (DASH)" in vergelijking met de baseline.
 - o Toename van de Visuele Analoge Schaal pijnscore (VAS) met betrekking tot de bovenste ledematen met ≥ 2 punten ten opzichte van baseline.
 - o Afwezig signaal van de radialis met Doppler ultrasound onderzoek.
 - o $\geq 10\%$ afname in actieve beweging (AROM) goniometry van de bovenste ledematen ten opzichte van baseline met een minimale afname van 10 graden.
 - o Kracht
 - * $\geq 60\text{N}$ daling in palmar grijpkracht ten opzichte van baseline.

* $\geq 12\text{N}$ daling van pincet greep sterkte ten opzichte van baseline.

* $\geq 15\%$ daling van isometrische kracht van de volgende bewegingen in vergelijking tot de baseline:

- Flexie en extensie van de elleboog.

- Buigen en strekken van de pols.

- o Ten minste één filament afname in gevoeligheid van de hand met

Semmes-Weinstein filamenten volgens WEST ten opzichte van baseline.

- o $\geq 1\text{ cm}$ toename met behulp van *the Figure of eight-method*.

- o $\geq 1\text{ cm}$ toename omtrek van de onderarm gemeten 8 cm distaal van de mediale epicondyl.

Secundaire uitkomstmaten

- Cardiaal:

- o Succesvolle arteriële toegang van de radialis slagader

- o Percentage van cross-over

- o Aanwezigheid van anatomische varianten, tortuositeit, stenose of spasmen

- o Complicaties toegangsroute, dissectie of perforatie van art. radialis, brachialis of subclavia.

- o Procedureel succes (gedefinieerd als $< 30\%$ resterende stenose)

- o Procedure tijd

- o Stralingstijd en dosis

- o Major adverse cardiovascular events (MACE).

- o Bloeding tijdens procedure en bij elke follow-up

- o MACE bij elke follow-up

- Bovenste extremiteit gerelateerd secundaire eindpunten

- o *symptom-severity score of de *functional-status score of the Levine-Katz (Boston) questionnaire* bij twee weken, één en zes maanden
- o DASH op twee weken, één en zes maanden.
- o VAS-score met betrekking tot de bovenste ledematen op één dag, twee weken, zes maanden.
- o Afwezigheid van arteriële pols bij het evalueren van de radiale slagader met Doppler ultrasound onderzoek op één dag, twee weken, één en zes maanden.
- o AROM goniometry van de bovenste extremiteit bij twee weken, één en zes maanden.
- o Sterkte op twee weken één en zes maanden:
 - * Palmair grijpkracht
 - * Pincet greep grijpkracht
 - * Isometrische kracht van de volgende handelingen:
 - Flexie en extensie van de elleboog
 - Buigen en strekken van de pols
- o Gevoeligheid van de hand met Semmes-Weinstein filamenten volgens WEST at twee weken één tot zes maanden.
- o Volumetrie met de *the Figure of eight-method* op één dag, twee weken en zes maanden.
- o Volumetrie van de onderarm op één dag, twee weken en zes maanden.
- o Als het primaire eindpunt is bereikt:
 - * diagnostische procedures
 - * diagnose
 - * Uitgevoerde behandeling

* bovenste extremiteit gerelateerde verlies aan arbeidsduur (in dagen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De arteria radialis als toegang voor percutane coronaire interventies (TR-PCI) werd voor het eerst gebruikt in 1992 door Kiemeneij et al en ontwikkelt zich tot de gouden standaard met name bij primaire PCI's waarin meerdere anti-thrombotische middelen gebruikt worden. De belangrijkste reden voor deze omschakeling van de femoralis tot toegang via de pols is de afgenomen mortaliteit. Dit ondanks de iets steilere leercurve.

Ondanks de positieve resultaten van interventie via de radialis is er beperkte informatie bekend over de non-letale complicaties zoals endotheliale denudatie en hematomen welke veroorzaakt kunnen worden door spasmes en perforatie. Dit kan leiden tot fors oedeem of zelfs tot een compartiment syndroom waardoor neurovasculaire schade van de bovenste ledematen kan ontstaan. Andere beschreven complicaties van de TR-PCI zijn radiale occlusie mogelijk leidend tot ischemie, arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma, chronische pijn of CRPS. Deze minder frequent beschreven maar mogelijk onderschatte complicaties worden in zeer weinig gevallen in grotere studies of alleen bij case reports vermeld. De eventuele latere dysfunctie van de bovenste extremiteit na TR-PCI is nog nooit fatsoenlijk onderzocht.

Deze studie heeft als doel meer inzicht te verkrijgen in deze toegangsweg en diens complicaties, de risicofactoren voor de ontwikkeling van deze complicaties en de invloed van de radialis toegang tot op de functie van de bovenste extremiteit na TR-PCI. Meer onderzoek is noodzakelijk voor het maken van een compleet profiel van complicaties van de steeds populairdere en zeer succesvolle radialis interventie. Met name op het gebied van mogelijke gevolgen voor de functie van de bovenste extremiteit.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om meer inzicht te verkrijgen in de gevolgen van de radialis als toegangsweg voor de functie van de bovenste extremiteiten.

Secundaire doelstellingen zijn de volgende:

- Om inzicht in de gevolgen van deze ziekte voor functionele status.
- Om factoren te identificeren die van invloed zijn op het vóórkomen van bovenste extremiteit complicaties na TR-PCI.
- Om patiënten te herkennen die kunnen profiteren van snelle verwijzing naar een speciaal "centrum".
- Om inzicht te geven in de financiële consequenties van deze complicaties in de bovenste extremiteit voor zowel de toename van zorgkosten als de afname van

productiviteit

- Om een basis te leggen voor verder klinische onderzoek met betrekking tot bovenste extremiteit en dysfunctie na TR-PCI.

Onderzoeksopzet

Single center prospectief cohortonderzoek zonder controlegroep van 500 onderwerpen. Het primaire eindpunt wordt bepaald na twee weken en een totale follow-up duur van zes maanden is gepland.

Inschatting van belasting en risico

- Tijdsduur, invullen vragenlijsten, ondergaan van aanvullend lichamelijk onderzoek en echo-doppler
- Voordeel van vroegtijdige opsporing van mogelijke complicaties als gevolg van intensieve follow-up

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318 AT
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318 AT
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)

- Komt in aanmerking voor TransRadiale Percutane Coronaire Interventie (TR-PCI) in het onderzoekscentrum
- De arteria radialis is palpabel en Doppler-echografie toont non-occlusieve flow

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemend aan een ander onderzoek wat interfereert met deze studie en dat nog niet zijn primaire eindpunt gepasseerd heeft
- De presentatie verhindert of maakt toestemming en/of onderzoek onmogelijk, zoals een onbewuste of halfbewuste toestand, cardiogene shock of reanimatie.
- Comorbide aandoening(en) die het vermogen van de proefpersoon om deel te nemen aan de studie of om te voldoen aan de follow-up eisen zou kunnen beperken of invloed kan hebben op de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek, bijvoorbeeld verlies van vrijwillige motorische controle over de bestudeerde extremiteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-01-2014
Aantal proefpersonen: 490
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: guiding catheter
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23742
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45613.101.13
Ander register	volgt
OMON	NL-OMON23742