

Effect op handfunctie van distaal radialis toegang voor angiografie of angioplastiek

Gepubliceerd: 16-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Om tot wetenschappelijk onderbouwde inzichten te komen voor een optimale uitvoering van een hartkatheterisatie wordt deze studie uitgevoerd. Het doel van het onderzoek is dan ook gericht op het inzichtelijk maken van de handfunctie voor en na de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Handfunctie na distal transradial toegang

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

Synoniemen aandoening

"zenuwletsel" "neuropathie"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IJsselmeerziekenhuizen

Overige ondersteuning: eigen geld/tijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiografie, distaal, handfunctie, radialis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beschrijven van de uitslagen van de handfunctietesten voor en na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Naast gegevens over de handfunctie, wordt er ook gekeken naar algemene medische gegevens over de patienten en over de procedure. Hierbij mag aan de reden van de hartkatheterisatie, medische voorgeschiedenis, medicijngebruik, eenvoudig hart- en bloedonderzoek gedacht worden. Ook over de hartkatheterisatie worden (standaard-)gegevens bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

het ondergaan van een hartkatheterisatie waarbij de kransslagaders van het hart in beeld worden gebracht (angiografie) of waarbij een dotterprocedure (angioplastie) plaatsvinden is zeer gangbaar als standaard handeling in de regulaire zorg. Bij voorkeur vindt het onderzoek plaats via de polsslagader. Deze techniek wordt al meer dan 25 jaar toegepast en is veiliger dan een procedure via de lies.

De polsslagader loopt door via de pols naar de hand. Aan de rugzijde van de hand kan dit bloedvat ook worden aangeprikt om toegang tot het vaatbed te krijgen. Dit is een nieuwe techniek en op basis van de ervaringen en literatuur is veilig en comfortabel. De afdruktijd is korter en de kans dat de polsslagader na de procedure afsluit is kleiner. Voor rechtshandige patiënten is het comfortabel via de linker arm te worden geholpen omdat de dominante hand dan voor gebruik beschikbaar blijft na de procedure. Deze ingreep wordt voor de operateur een stuk gemakkelijker indien het vat op de rug van de hand wordt aangeprikt omdat het voor de patient mogelijk maakt de hand comfortabel in de buurt van de rechter lies te brengen. Zodoende hoeft de operateur niet over de

patient heen te buigen om de linker arm te bereiken.

Voor linkshandige patiënten is een procedure via de rechterarm het prettigst. Vanwege de genoemde voordelen wordt de procedure via de rugzijde van de hand worden uitgevoerd.

In de buurt van het bloedvat dat moet worden aangeprikt loopt een huidzenuw. Het vat loopt over een botje van het polsgewricht (scaphoid). Ook kan het zijn dat het bloedvat afsluit na de procedure (ongeveer 2-5%). Bovendien bestaat, zoals bij alle ingrepen via een slagader de kans op een bloeding of bloeditstorting. Wij weten niet of dit van invloed is op de handfunctie na de procedure, want hier is nog geen onderzoek naar gedaan.

Dit onderzoek richt zich op het vergelijken van de handfunctie voor en na de ingreep. Dat doen we met een knijptest en een eenvoudige test om de tastfunctie van een deel van de hand aan de duimzijde te meten. Aan dat onderzoek zijn geen risico's verbonden. Zowel voor als na de start van de behandeling die de patient ondergaat, wordt hij/zij gevraagd om zijn/haar ervaringen met ons te delen door middel van vragenlijsten.

Tot op dit moment ontbreekt het de arts aan voldoende informatie om, op basis van eerder gedaan onderzoek, de gevolgen van deze nieuwe benadering op de handfunctie te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Om tot wetenschappelijk onderbouwde inzichten te komen voor een optimale uitvoering van een hartkatheterisatie wordt deze studie uitgevoerd. Het doel van het onderzoek is dan ook gericht op het inzichtelijk maken van de handfunctie voor en na de ingreep. Door de gegevens van een grote groep deelnemende patiënten in meerdere ziekenhuizen te verzamelen proberen wij hier achter te komen.

Onderzoeksopzet

Het is prospectieve registratie van de bevindingen na een distaal radialis angiografie en/of angioplastie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting wordt als gering ingeschat. Voor de procedure en na de procedure wordt de handfunctie gemeten. Tevens worden de ervaringen van patienten ten aanzien van pijn, ongemak en functionaliteit aan de hand van het invullen van vragenlijsten verzameld.

Contactpersonen

Publiek

IJsselmeerziekenhuizen

Ziekenhuisweg 100
Lelystad 8233AA
NL

Wetenschappelijk

IJsselmeerziekenhuizen

Ziekenhuisweg 100
Lelystad 8233AA
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)

Patienten die via distal arteria radialis angiografie ondergaan als onderdeel van medische behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere complicatie zoals afgesloten arteria radialis opgelopen tgv eerdere procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-08-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2018

Soort: Amendement

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
CCMO	NL65183.048.18