

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

Gepubliceerd: 05-09-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om dysfunctie in de bovenste extremiteit na slender TR-PCI (*5F) te vergelijken met standaard TR-PCI (*6F) en conventionele stent technieken. Secundaire doelstellingen zijn de volgende:* Minimaliseren van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dysfunctie van de bovenste extremiteit na slender radialis PCI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Perifere neuropathieën
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

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

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Sponsor (Svelte)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteria radialis, bovenste extremiteit dysfunctie, percutane coronaire interventie, slender PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste maatstaaf van deze studie is een binaire score van bovenste extremiteit dysfunctie na twee weken in vergelijking met de baseline score. Een positieve score wordt toegekend als er sprake is van: ten minste twee van de volgende scores twee weken na TR-PCI, apart gemeten per arm:

- * Toename van de Numeric Rating Scale for Pain (NPRS) met betrekking tot de bovenste ledematen met *2 punten.
- * Afwezig signaal van de radialis met Doppler ultrasound onderzoek.
- * Kracht:
 - o *20% daling in grijpkracht ten opzichte van baseline.
 - o *20% daling in pincetgreep sterkte ten opzichte van baseline.
- * Sensibiliteit: Ten minste 2 filamenten afname in gevoeligheid van de hand met Semmes-Weinstein filamenten volgens WEST ten opzichte van baseline.
- * *7% toename in handvolume met behulp van *the Figure of eight-method*.
- * *7% toename omtrek van de onderarm gemeten 8 cm distaal van de mediale epicondyl.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoek variabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

* Cardiaal gerelateerd secundaire eindpunten:

- o Succesvolle arteriële toegang van de radialis slagader, gedefinieerd als het vermogen om een guiding catheter succesvol op te voeren en te positioneren in het ostium van de arteria radialis.
- o Percentage cross-overs van arteria radialis naar arteria femoralis en van een 5F procedure naar 6F procedure.
- o Aanwezigheid van anatomische varianten, tortuositeit, stenose en/of spasme van de arteria radialis.
- o Complicaties toegangsroute, dissectie of perforatie van art. radialis, brachialis of subclavia. Aangetoond met een angiografie of computertomografie.
- o Procedureel succes (gedefinieerd als < 30% resterende stenose).
- o Procedure tijd.
- o Materiaal gebruik (e.g. ballonen, stents, draden).
- o Medicatie (e.g. heparine, DAPT, anticoagulantia, ACT).
- o Catheter performance.
- o Major adverse cardiovascular events (MACE): Myocard infarct (MI) volgens de definitie van *The Third Universal definition of Myocardial Infarction*, re-vascularisatie van de primair behandelde coronaire arterie ofwel met een PCI of chirurgisch, overlijden, Cerebrovasculair accident (CVA).
- o Bloeding peri-procedureel en bij elke follow-up.
- o MACE (zie definitie) bij elke follow-up.

* Bovenste extremiteit gerelateerd secundaire eindpunten

o Artrose, bevestigd met een pre-procedurele X-Ray van de bovenste extremiteit (subgroep).

o Aanwezigheid van anatomische varianten, dissectie en occlusie, bevestigd met een peri-procedurele angiografie van de bovenste extremiteit (subgroep).

o Art. radialis occlusie gedefinieerd als een afwezig Doppler ultrasound signaal van de art. radialis en optioneel een verminderde flow bij de Allen*s test.

o Als er sprake is van een art. radialis occlusie: de locatie ten opzichte van het punt waar de art. radialis het radiocarpale gewricht kruist en de dimensies van de trombus gemeten bij een ultrasound van bovenste extremiteit.

o Hematomen van de bovenste extremiteit (minor (<5 cm)en major(*5 cm)).

o NPRS-score van de bovenste extremiteit binnen 24 uur en bij twee weken, één maand en zes maanden.

o Beoordelen of het verschil in de Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) score geassocieerd is met catheter maat, bij twee weken, één maand en zes maanden.

o Aan- of afwezigheid van pulsaties van de art. radialis binnen 24 uur en bij twee weken, één maand en zes maanden.

o AROM goniometrie in graden van de bovenste extremiteit bij twee weken, één maand en zes maanden na TR-PCI.

o Kracht gemeten in Newton bij twee weken, één maand en zes maanden:

o Grijpkracht

o Pincetgreep

o Sensibiliteit van de hand gemeten met Semmes-Weinstein filamenten volgens de

WEST-methode bij twee weken, één maand en zes maanden.

o Volumetrie van de hand met de *the figure of eight-method* binnen 24 uur en bij twee weken, één maand en zes maanden.

o Volumetrie van de onderarm binnen 24 uur en bij twee weken, één maand en zes maanden.

o Als een patiënt wordt doorverwezen naar een handchirurg:

o Diagnostiek uitgevoerd door de handchirurg

o Diagnose gesteld van de handchirurg

o De behandeling gegeven door de handchirurg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De art. radialis wordt steeds meer gebruikt voor angioplastiek doordat het significant minder procedurele complicaties en lokale complicaties veroorzaakt, resulterend in significant lagere mortaliteit in STEMI patiënten, kortere opnametijd, verhoogd patiënttevredenheid en lagere kosten. Daarentegen is er weinig bekend over de effecten van procedures via de art. radialis op de functie van de bovenste extremiteit. Tussentijdse resultaten van de ARCUS studie toonde aan dat 62.8% van alle geïnccludeerde patiënten symptomen van upper extremity dysfunction (UED) uitte in de interventie zijde bij twee weken follow-up. Verwijzing naar de plastisch chirurg was nodig bij acht patiënten (6.6%). Occlusie van de art. radialis (RAO) werd bij 10% van alle patiënten gerapporteerd. Patiënten met UED hadden significant meer kans op RAO dan degene zonder UED (9.8% vs. 0%; $P < 0.001$). De buitenste diameter van de sheath dient, wanneer mogelijk, smaller te zijn dan de arteria radialis, ongeacht de elastische eigenschappen van de art. radialis. Een sheath-tot-arterie ratio van < 1 is een essentieel voorwaarde in de preventie van RAO. Daarom kunnen slender sheaths gebruikt worden voor diagnostische angiografie en voor vele non-complexe coronaire interventies. Dit verzekerd een optimale sheath-tot-arterie ratio.

In een recent onderzoek van Dharma et al. werd gevonden dat compressietijd een sterke voorspeller is voor het ontwikkelen van RAO, wat de hypothese versterkt dat art. radialis letsel geminimaliseerd kan worden door de compressie tijd te verminderen. Bovendien resulteert patente hemostase na de procedure in een

vermindering van het aantal RAO's. Doordat TR-PCI steeds vaker wordt uitgevoerd en TR-PCI geassocieerd wordt met UED, beoogt dit onderzoeksvoorstel meer inzicht te brengen in de preventie van RAO en andere lokale complicaties die UED veroorzaken, de risicofactoren voor het ontwikkelen van deze complicaties en de invloed van de laatste technologie in guiding catheters (e.g. hydrophilic coatings, 5F catheters, en slender PCI) op de functie van de bovenste extremiteit. Verder willen wij het effect bepalen van patente hemostase en de verschillende toegangsroutes van de art. radialis op RAO en UED.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om dysfunctie in de bovenste extremiteit na slender TR-PCI (*5F) te vergelijken met standaard TR-PCI (*6F) en conventionele stent technieken. Secundaire doelstellingen zijn de volgende:

- * Minimaliseren van art. radialis occlusies
- * Om inzicht te brengen in de consequenties van UED voor het functioneren in het dagelijks leven
- * Om factoren te identificeren die van invloed zijn op UED na TR-PCI
- * Om financiële kosten te identificeren die het gevolg zijn van bovenste extremiteit dysfunctie
- * Om een basis te leggen voor verder klinische onderzoek met betrekking tot het minimaliseren van UED na een TR-PCI

Onderzoeksopzet

Multicenter niet-geblindeerd prospectief cohortonderzoek bestaande uit 100 proefpersonen met een historische controlegroep van 500 proefpersonen (ARCUS studie). 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 van vragenlijsten, ondergaan van aanvullend lichamelijk onderzoek en diagnostiek (echo-doppler van de bovenste extremiteit).
- Voordeel van vroegtijdige opsporing van mogelijke complicaties als gevolg van intensieve follow-up na TR-PCI.
- Mogelijk minder complicaties in de bovenste extremiteit na gebruik van slender/ sheathless TR-PCI.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
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 electieve TR-PCI met *5F catheters en een stent on the wire of RX DES stent in een van de onderzoekscentra
- 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 klinische 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

- Vorige TRA pogingen waren onsuccesvol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-11-2018
Aantal proefpersonen:	100
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:	05-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2020
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	220119966573888
CCMO	NL65738.101.18