

Cannulatie van de arteria radialis met drie dimensionale biplanaire versus conventionele twee dimensionale echo geleiding

Gepubliceerd: 24-09-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Vergelijken van arteria radialis katheterisatie met behulp van driedimensionale biplanaire echo geleiding versus conventionele tweedimensionale echografie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARATUS

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

arteria radialis, polsslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: investigator initiated; geen extra financiering nodig

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D echografie, Arteriële cannulatie, Echo geleiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een succesvolle cannulatie in één poging, dat wil zeggen plaatsing van de cannule in de arteria radialis binnen één punctie en zonder herpositioneren van de naald, bevestigd door een arteriële golfdrukform op de monitor

Secundaire uitkomstmaten

imaging tijd, punctietijd, proceduretijd, aantal huidpuncties, aantal naaldbewegingen, complicaties inclusief posterieure wandpunctie, zichtbaarheid van de naald, tevredenheid van de uitvoerder

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arteriële canulatie voor continue invasieve bloeddrukmonitoring en bloedafname is een standaardprocedure voor patiënten die een grote buik- of cardiothoracale operatie ondergaan. Traditioneel werd dit uitgevoerd door middel van digitale palpatie, tegenwoordig wordt echografie steeds vaker gebruikt voor deze procedure. Toch is ondanks echogeleiding het slagingspercentage niet 100 %. Aangezien echogeleide technieken in korte of lange as kunnen worden uitgevoerd, hebben beide benaderingen hun tekortkomingen. Met behulp van driedimensionale biplanaire echografie kunnen zowel korte- als lange as tegelijkertijd worden weergegeven. We verwachten dat deze aanvullende informatie over de anatomische plaats het slagingspercentage van de canulatie van de arteria radialis zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van arteria radialis katheterisatie met behulp van driedimensionale biplanaire echo geleiding versus conventionele tweedimensionale echografie

Onderzoeksopzet

before/after studie

Inschatting van belasting en risico

Arteriële cannulatie is een standaardprocedure voor cardiothoracale chirurgie, er zullen geen aanvullende invasieve procedures worden uitgevoerd. Ernstige complicaties van deze techniek zijn zeldzaam, maar lokaal hematoom komt vaker voor. Ook is het slagingspercentage ondanks echo niet 100%, en meerdere puncties zijn gerelateerd aan het vaker optreden van complicaties. De interventie heeft tot doel deze techniek verder te optimaliseren en mogelijk complicaties te verminderen. Op basis van onze eigen ervaring verwachten we dat de nieuwe techniek minder weefseltrauma en hematomen zal veroorzaken. Daarom worden patiënten die deelnemen aan dit onderzoek niet blootgesteld aan andere risico's dan die van de conventionele canulatieprocedure van de radiale arterie.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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 voor electieve cardiothoracale chirurgie
leeftijd 18+
schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

spoedingrepen
geen schriftelijke toestemmingsverklaring
vaattoegang via alternatieve route / anatomische afwijkingen die catheterisatie van a. radialis onmogelijk maken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2021

Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 3D echografie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2021
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: 27798
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78704.100.21
OMON	NL-OMON27798