

Conventioneel afdrukprotocol vs Statseal hemostase: Een vergelijking van het effect op handsensibiliteit na arteria radialis hemostase.

Gepubliceerd: 16-11-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Preventie van sensibiliteitsstoornissen van de hand (en secundair: handfunctie) na coronaire angiografie via radiale toegang door kortere compressietijd van de pols dankzij het gebruik van Statseal hemostase.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Toedieningsplaatsreacties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de CONVALESCENT studie

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties
- Perifere neuropathieën
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Handfunctiestoornissen, perifere neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AngioCare; BioLife; researchgroep HAGA; [wetenschapsfonds]
HMCziekenhuis,HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiografie, Hartkatheterisatie, Hemostase, Radialis toegang, Statseal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van verminderde handsensibiliteit na transradiale angiografie

zoals gemeten op de Semmes-Weinstein monofilamenten test voorafgaand aan en 1 maand na interventie.

Secundaire uitkomstmaten

- Handfunctiestoornissen zoals gemeten in 'The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score' (Quick DASH-score) en 'Cold Intolerance Symptom Severity score' (CISS-score) voorafgaand aan en 1 maand na interventie.
- Geobjectiveerde stoornissen in de kracht van de hand zoals gemeten in de 'pinch and manual grip' (PMG) testen.
- Bloedingscomplicaties gedefinieerd als bloedverlies van de trans-radiale toegangsplaats na hemostase die aanvullende polscompressie vereist.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Toegang via de arteria radialis is de hedendaagse voorkeursbenadering tijdens coronaire interventie. Eerder onderzoek toonde een verband aan tussen transradiale benadering en verminderde handsensibiliteit. Compressieneuropathie van de oppervlakkige nervus radialis tijdens het afdrukken van de polswond kan

de oorzaak van dit effect zijn. Het gebruik van Statsealplakkers, die een combinatie van een hydrofiel polymeer en kaliumferraat bevatten, vermindert de hemostasetijd aanzienlijk. Een kortere compressietijd van de pols bij het afdrukken van de wond zou kunnen leiden tot een aanzienlijke afname van handsensibiliteitsstoornissen..

Doel van het onderzoek

Preventie van sensibiliteitsstoornissen van de hand (en secundair: handfunctie) na coronaire angiografie via radiale toegang door kortere compressietijd van de pols dankzij het gebruik van Statseal hemostase.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerde, interventionele open-label trial met een prospectieve opzet. De beoordeling van de eindpunten zal geblindeerd gebeuren. Het protocol van deze trial zal geregistreerd worden in het Nederlandse Trial Register (<https://www.trialregister.nl/>) (NL7748). Twee centra (het Haaglanden Medisch Centrum en het Haga-ziekenhuis, beiden in Den Haag) zullen patiënten screenen voor het onderzoek. Tijdens de inclusieperiode van 6 maanden verwachten we in totaal 1700 patiënten te screenen. Alle patiënten opgenomen voor coronaire angiografie zullen worden beoordeeld op in- en exclusiecriteria. We verwachten 8 patiënten per dag per centrum te screenen. Naar verwachting voldoet ten minste de helft van hen aan de uitsluitingscriteria. Van deze 850 patiënten verwachten we dat 30% bereid is om aan het onderzoek deel te nemen. Zij zullen worden gerandomiseerd naar Statseal hemostase (SSH) of conventionele hemostase (CH) op een 1:1 wijze.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na katheterisatie via de Arteria Radialis zal conventionele hemostase bestaande uit polscompressie gedurende 2 uur vergeleken worden met gecombineerde hemostase met gebruik van de Statseal Advanced Disc en 60 minuten polscompressie. De Statseal > Advanced Disc is een plakker welke geplaatst wordt op de polswond na katheterisatie om hemostase te bevorderen. Het bestaat uit een hydrofiel polymeer en kaliumferraat. Statseal werkt onafhankelijk van de stollingscascade. Het heeft de vorm van een pleister en wordt onder het afdruk hulpmiddel geplaatst bovenop de radiale toegangswond. Na de transradiale procedure zal de sheath 2-3 cm worden teruggetrokken. Hierna wordt de Statsealplakker in positie geplaatst en bedekt door een transparante overdekking. Nadat het compressiehulpmiddel op zijn plek is, wordt de sheath volledig teruggetrokken terwijl het hulpmiddel gevuld wordt met 8 cc lucht. In het SSH-protocol wordt compressie 60 minuten toegepast. Interventiecardiologen van de twee centra zullen alle interventies uitvoeren. Bij voorkeur worden 6FR geleide katheters gebruikt, maar uiteindelijk zal de katheterisatiestrategie worden overgelaten aan de wensen van de uitvoerder. Zorg na interventie en uitvoering van het hemostaseprotocol wordt uitgevoerd door getrainde onderzoeksverpleegkundigen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen voorafgaand aan de procedure en 1 maand na interventie een korte vragenlijst beantwoorden over de handfunctie. Patiënten ondergaan een pijnloze Semmes-Weinstein monofilamenten test en een pijnloze hand- en knijpgriptest vóór de procedure en 1 maand na interventie. Echo doppler zal worden verricht op alle behandelde radialisarteriën. Van het onderzoeksproduct (Statseal hemostasis disc (SHD)) wordt verwacht dat het kortere hemostasetijd en eerder ontslag uit het ziekenhuis mogelijk maakt. Ondanks de theoretische versnelde antistolling door Statseal toediening, kan de kortere compressietijd een toename van bloedingen en hematomen veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
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)

- Patiënten opgenomen voor transradiale katheterisatie
- Ouder dan 18 jaar
- In staat en bereid tot het geven van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere transradiale katheterisatie door dezelfde arteria radialis.]
- Eerdere operaties aan de armen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-02-2021
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Een hemostase-pleister bestaand uit een hydrofiel polymeer
-----------------	--

en kaliumferraat.

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

CCMO

ID

NL69957.098.19