

Aanvullende waarde van 3D-rotatie coronairangiografie met Allura 3D-CA systeem versus conventionele coronair angiografie. De COROTA studie.

Gepubliceerd: 24-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

- Het vergelijken van de beoordeelbaarheid van het coronairsysteem bij de huidige conventionele projecties (gouden standaard) versus die bij de rotatieprojectie en 3D-reconstructie. Hierbij wordt de stenose beoordeelbaarheid welke op het oog wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COROTA-studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D, coronair angiografie, coronair stenose, rotatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Beoordeling van het coronairstelsel bij zowel de conventionele projecties, de rotatieprojecties als die van de 3D-reconstructie onafhankelijk door tenminste 2 verschillende interventie-cardiologen.
- Beoordeeld geschiedt op:
 - stenose beoordeling (op ernst en aantal),
 - coronairanatomie (links- of rechts dominant systeem; gescheiden ostia LAD/CX; overige coronairanomaliën),
 - TIMI-flow,
 - aan-afwezigheid van trombus,
 - dissectie en kalk.

De stenose beoordeling zal per coronairsegment (17 segmenten) beoordeeld worden. Daarnaast vindt er kwantitatieve stenose beoordeling plaats bij zowel conventionele projecties als bij het 3D reconstructie model. De stenoses in de conventionele projecties per segment worden kwantitatief gemeten met QCA (quantitative coronary angiogram). Alle 17 coronair-segmenten zullen kwantitatief gescoord worden op stenose percentage en lengte. Bij het 3D reconstructie model wordt middels het Allura systeem eveneens per coronairsegment kwantitatieve stenose beoordeling verricht.

Alle patiëntkarakteristieken en de data van de CAG*s worden vervolgens in een database verwerkt. Vervolgens zal er data-analyse plaats vinden. Alle segment

beoordelingen middels de verschillende beoordelingsmethodes worden later met elkaar vergeleken. Hierbij zal voornamelijk gekeken worden naar variaties in stenose beoordeling, gebruikt contrast en stralingsdosis tussen beide technieken

Secundaire uitkomstmaten

Gebruikte contrast hoeveelheid en röntgen-stralingsdosis van zowel de conventionele projecties, als van de additieve rotatieprojectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronair angiografie is een van de meest verrichtte invasieve diagnostische procedures ter wereld. Tijdens een coronair-angiografie (CAG) worden er vanuit verschillende projecties opnames gemaakt van de coronair-arterie voor een optimale beoordeling van het coronair-lumen bij de screening op eventuele coronair-stenoses. Het aantal verrichtte projecties per coronairsysteem varieert enigszins per cardioloog en centrum. Echter over het algemeen zijn er voor een goed beoordeelbaar CAG minstens 2 projecties van het rechter coronairsysteem en 5 projecties van het linker coronair-systeem nodig. Bij de aanwezigheid van een coronairstenose kunnen er aanvullende projecties noodzakelijk zijn om een goede inschatting van de ernst en het aspect van de stenose mogelijk te maken. Dit laatste heeft te maken met het feit dat er gezocht moet worden naar de optimale projectierichting om de betreffende coronair-arterie af te beelden.

Per coronairprojectie wordt een röntgencontrastinjectie (Xenetix of Hexabrix) gebruikt. Deze röntgencontrastmiddelen zijn potentieel nefrotoxisch. Derhalve is het in het belang van de patiënt om zo weinig mogelijk röntgencontrast te gebruiken. Daarnaast wordt per coronairprojectie de patiënt en het personeel blootgesteld aan röntgenstraling. Het dient dan ook geen verdere uitleg, dat hoe meer coronairprojecties er verricht worden, des te groter de blootstelling aan potentieel schadelijk röntgencontrast en röntgenstraling. Met nieuwe software technieken wordt gezocht naar mogelijkheden om met een minimum aan afbeeldingen toch een optimale coronairbeoordeling mogelijk te maken.

Het Allura 3D-CA is een softwaresysteem van Philips met enkele geavanceerde mogelijkheden voor de diagnostische en mogelijk de interventie cardiologie. Het systeem beschikt over de mogelijkheid om een 3-dimensionale representatie te geven van de coronairarterie. Verder kan het de inzichten van het

coronairstelsel verbeteren door middel van het creëren van een 3D model van het coronairstelsel en het verzorgt een optimale 2D viewing en werkhoeek bepaling voor cardiale interventies. Het Allura 3D-CA systeem verricht hiervoor een zogenaamde 3D-projectie opname. Hiertoe wordt een lange rotatie projectie verricht LAO 55 naar RAO 55 (= 110 rotatie graden), Deze rotatie kan in 3 verschillende angulaties worden gemaakt: 25 graden craniaal, 25 graden caudaal of zonder angulatie (0 graden). Deze rotatieprojectie neemt in totaal 4 seconden in beslag en vergt tussen de 15 en 20 cc contrastvloeistof. Echter of deze rotatie-projecties een gelijkwaardige coronair-stenose beoordeling mogelijk maken is nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

- Het vergelijken van de beoordeelbaarheid van het coronairsysteem bij de huidige conventionele projecties (gouden standaard) versus die bij de rotatieprojectie en 3D-reconstructie.
Hierbij wordt de stenose beoordeelbaarheid welke op het oog wordt geschat, vergeleken met de conventionele opnames versus de rotatie-projectie. Daarnaast vindt er kwantitatieve beoordelingsvergelijking plaats middels QCA (quantitative coronary angiogram) bij de conventionele projecties versus de kwantitatieve stenose beoordeling bij het 3D-reconstructie model.
- Daarnaast vindt er een vergelijking plaats van de hoeveelheid gebruikt röntgencontrast en de stralingsdosis bij de huidige conventionele projecties versus de rotatieprojectie. (waaruit de 3D reconstructie wordt geconstrueerd.)

Onderzoeksopzet

- Totaal 60 patiënten die een diagnostische CAG moeten ondergaan.
- Er wordt een informed consent aan de patiënt gevraagd.
- De nierfuncties dienen volgens het normale protocol vooraf gecontroleerd te worden, en waar mogelijk kreatinebepalingen 24 uur na de procedure.
- Exclusiecriteria:
 - kreatinine klaring $< 90 \text{ ml/min/1,73m}^2$
 - aanwezigheid van coronaire bypassgrafts.
 - Haemodynamische instabiliteit / spoedsituatie.
 - leeftijd < 18 jaar.
- De CAG wordt verricht door een cardioloog in opleiding tijdens zijn/haar stage hartcatheterisatie onder directe supervisie van een interventie-cardioloog. Het onderzoek zal de kwaliteit van de stage zo niet nadelig beïnvloeden. Bij diens afwezigheid of verhindering wordt de CAG verricht door een interventie-cardioloog. Functie van uitvoerend arts (cardioloog i.o. of interventie-cardioloog) wordt geregistreerd.
- De CAG wordt eerst volgens de huidige gangbare procedure verricht. Volgens de Judkins methode. Er wordt begonnen met de conventionele projecties van de RCA. Aanvullend aan de conventionele projecties van de RCA wordt een additieve 3D

rotatieprojectie verricht van de RCA. Vanuit LAO 55 naar RAO 55 (= 110 rotatie graden), in 25 graden craniale angulatie.

-Vervolgens worden de gangbare conventionele projecties van de LCA verricht. Aanvullend hieraan wordt de 3D rotatieprojectie verricht. Vanuit LAO 55 naar RAO 55 (= 110 rotatie graden), in 25 graden craniale angulatie.

-Tijdens de procedure wordt de gebruikte contrast hoeveelheid en röntgen-stralingsdosis geregistreerd van zowel de conventionele projecties, als van de 3D rotatieprojectie. De benodigde stralingsdosis om de tafelhoogte in te stellen voor de rotatieopname, dient geregistreerd te worden bij de totale stralingsdosis voor de betreffende rotatieopname.

-De beslissing tot het verrichten van eventuele extra opnames wordt genomen door de superviserende cardioloog ten tijde van het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Een coronairangiogram (CAG) is een frequent gebruikt diagnosticum bij patiënten met de verdenking op coronaire hartziekten. De risico's van een CAG zijn uitgebreid bekend en liggen rond de 0,1% voor ernstige complicaties zoals een myocardiinfarct of overlijden. Wereldwijd worden elke maand duizenden hartcatheterisaties verricht. In deze studie willen we 2 extra rotatieprojecties verrichtten naast de conventionele projecties. Voor deze 2 extra projecties zal er maximaal 20 ml extra röntgencontrastmiddel gebruikt worden en totaal 0,4 mSv stralingsdosis.

Patiënten met pre-existente nierfunctie stoornissen worden geexcludeerd en er wordt geen aanvullend LV-angioverricht. Derhalve menen we dat de totale hoeveelheid toegediend röntgencontrast acceptabel is. Zeker gezien het feit dat er bij coronaire interventies (PTCA's) vele malen meer contrastmiddel wordt gebruikt.

Daarnaast hoeven er voor de extra rotatie-opnames geen nieuwe catheters ingebracht of opgevoerd ten tijde van de hartcatheterisatie. Derhalve menen wij dat de risico's voor de patient welke deelnemen aan het onderzoek gelijk zijn als voor patiënten die een CAG ondergaan zonder de aanvullende projecties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
Nederland

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 verdacht voor hartziekten/acuut coronair syndroom welke hiervoor om medische redenen een diagnostisch coronair angiografie moeten ondergaan.

- informed consent
- geschatte kreatinine klaring en glomerulaire filtratierate (GFR) berekend middels de Cockcroft-Gault formule voor de procedure van gelijk of meer dan 90 ml/min/1,73m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd jonger dan 18 jaar
- kreatinine klaring, GFR < 90 ml/min/1,73m²
- aanwezigheid van coronaire bypassgrafts.
- haemodynamische instabiliteit / spoedsituatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2007

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL17732.091.07