

Reductie van de hoeveelheid contrastvloeistof in CTAs van de abdominale aorta met gebruik van een multifasische injectie techniek en een test bolus om het bolus volume te reduceren

Gepubliceerd: 11-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair objectief: Is het mogelijk het volume ingespoten contrast te verminderen in CTAs van de abdominale aorta door het contrast medium met een multifasisch protocol in te spuiten en gebruik te maken van een bolusbeperking zonder dat de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multifasische injectie techniek en bolusreductie bij CTAs

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Afwijkingen aan de bloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Voor dit onderzoek is geen extra geld nodig. Het zijn onderzoeken die toch al zouden plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bolus reductie, Contrast medium, CTA, Multifasische injectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het aantal HU gemeten in de aorta op 30 plaatsen, vanaf de celiac trunk tot en met de iliac arteries, in beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

- De contrast enhancement curve in de aorta als functie van de tijd bij het multifasisch met bolusreductie protocol
- De uniformiteit van het contrast enhancement van beide protocollen.
- Het volume van contrastmiddel dat gebruikt wordt.
- De klinische bruikbaarheid van de scan, beoordeeld door 3 radiologen, gescoord op een schaal van 1 tot 3.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoeveelheid toegediend contrastmiddel is zeer belangrijk; hoe meer contrast er wordt toegediend hoe groter het risico is op complicaties, met name contrast geïnduceerde nefropathie (CIN). CIN is de derde meer voorkomende oorzaak van acuut nierfalen, waarbij een ziekenhuis opname nodig is. CIN leidt daardoor tot hogere medische kosten. Door deze kosten en het welzijn van de patiënt, zijn manieren om het contrast volume te verminderen zeer gewenst.

In de literatuur wordt de multifasische injectie methode beschreven. Bij deze

methode neemt de snelheid waarmee het contrast wordt ingespoten exponentieel af, in plaats van een constante snelheid zoals gebruikelijk is. De multifasische injectie methode bereikt een meer uniform en langdurigere aantekening van de vaten, wat zeer gewenst is in CTAs van de abdominale aorta. Door de uniforme en langdurige aantekening van de vaten is het mogelijk om de totale geïnjecteerde bolus te beperken. Dit kan gedaan worden door met behulp van een test bolus de vertraging van de bolus per patient te bepalen. Dezelfde kwaliteit scans zou bereikt kunnen worden met een verminderde hoeveelheid contrast.

Patiënten die een angiografische computed tomografie (CTA) scan van de abdominale aorta ondergaan in het Jeroen Bosch Ziekenhuis in Nederland, krijgen 100 ml, 350 mg/ml jodium contrast materiaal toegediend. Met gebruik van de multifasisch injectie techniek met bolusbeperking, zullen we dit terugbrengen naar 50 ml.

Doel van het onderzoek

Primair objectief:

Is het mogelijk het volume ingespoten contrast te verminderen in CTAs van de abdominale aorta door het contrast medium met een multifasisch protocol in te spuiten en gebruik te maken van een bolusbeperking zonder dat de beeldkwaliteit verloren gaat?

Secundaire objectieven:

Hoe ziet de contrast enhancement curve in de aorta als functie van de tijd eruit bij het gebruik van het multifasisch protocol met bolusbeperking?

Met welk protocol wordt een uniformere contrast enhancement bereikt?

Onderzoeksopzet

Interventie studie, feasibility studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Willekeurig zullen de in totaal 30 patiënten worden ingedeeld in één van beide protocollen. 15 Patiënten zullen gescand worden volgens het standaard protocol, 15 patiënten via het multifasische protocol met bolusbeperking. Het multifasische protocol met bolusbeperking injecteert het contrast met een snelheid die exponentieel vervalst en zal een vermindering van het bolusvolume reduceren. Het totale volume contrast dat wordt ingespoten bij dit protocol is minder, 50 ml in plaats van 100 ml. Voor research doeleinden zal bij deze patiënten een extra 20 seconden gescand worden met een hele lage dosis nadat de diagnostische scan klaar is, op de positie waar de scanner is gestopt.

Inschatting van belasting en risico

Het risico bestaat dat de scan van een patiënt die het multifasische met bolusreductie protocol ondergaat van slechtere kwaliteit zal zijn omdat er minder contrast medium gebruikt wordt. In het ergste geval moet een patiënt nogmaals gescand worden, mocht de eerste scan echt niet klinisch bruikbaar zijn. Om te zorgen dat dit voor de patiënt zo min mogelijk nadelige gevolgen heeft, wordt na elke deelnemende patiënt de scan direct bekeken door een radioloog (andere dan degene die de beelden uiteindelijk gaan scoren) om te kijken of de beeldkwaliteit voldoende is. Mocht dit niet zo zijn, kan er direct een andere scan worden gemaakt (met meer contrast) en hoeft de patiënt dus niet terug te komen of nog een keer geprikt te worden.

Ook is er voor de patiënten die het multifasische met bolusreductie protocol ondergaan een kleine extra stralingsbelasting omdat er nadat de diagnostische scan klaar is nog 20 seconden lage dosis scans gemaakt worden. Dit is een extra stralingsbelasting van ongeveer 1 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantlaan 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantlaan 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch
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)

- Doorverwezen voor een CTA van de abdominale aorta op grond van klinische indicaties
- Informed consent formulier ondertekend
- * 18 jaar
- Wilsbekwaam
- Nierfunctie > 60 GFR

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <18 jaar
- Wilsonbekwaam
- Nierfunctie <60 GFR
- Allergie contrast medium
- Hart (ritme) stoornissen
- Zwanger of het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL38316.028.11