

Klinische validatie en evaluatie van röntgen beeldverwerking voor endovasculaire Digitale Subtractie Angiografie en interventie

Gepubliceerd: 27-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de beeldkwaliteit en diagnostische informatie in iliacale angiografie uitgevoerd met een lagere röntgendosis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Röntgendosis reductie studie voor interventieradiologie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, vaatvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldkwaliteit, Interventieradiologie, Röntgendosis reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een visuele vergelijking (door geblindeerde beoordelaars) van de beeldkwaliteit van de röntgenopnames in de twee groepen. De beeldkwaliteit wordt beoordeeld aan de hand van een specifieke scoring met betrekking tot de zichtbaarheid van de vaten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de toegenomen complexiteit van veel endovasculaire procedures is het gebruik van aanzienlijke hoeveelheden röntgenstraling onvermijdelijk. Echter, procedures die plaatsvinden onder röntgendoorlichting leiden tot een verhoogd risico op stralingsschade aan weefsels. Onnodige blootstelling aan enige vorm van ioniserende straling dient dus vermeden te worden. Vooral in de bekkenstreek is het verminderen van de stralingsbelasting van bijzonder belang, aangezien de voortplantingsorganen van de patiënten ofwel in de primaire stralingsbundel liggen, of in de nabijheid hiervan. Dit betekent dat het stralingsrisico voor de patiënt en voor eventuele nakomelingen hoger is dan bij veel procedures waarbij de geslachtsorganen verder van de primaire stralingsbundel liggen. Daarom is het van belang om de stralingsdosis tijdens röntgenonderzoek van het bekken te reduceren. Echter, aangezien de beeldkwaliteit van röntgenopnames inherent gekoppeld is aan de gebruikte röntgendosis, moet een onderzoek naar een mogelijke dosisreductie uitgevoerd worden in combinatie met het bepalen van de beeldkwaliteit van de opnames.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de beeldkwaliteit en diagnostische informatie in iliacale angiografie uitgevoerd met een lagere

röntgendosis.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: patient-gecontroleerd

Beeldkwaliteitsbeoordeling: gerandomiseerd, blinded review

Primaire doel: diagnostisch

Inschatting van belasting en risico

Bij blootstelling aan grote intensiteiten, of gedurende lange tijd, is röntgenstraling schadelijk. Contrastvloeistof kan schade aan de nieren tot gevolg hebben bij gebruik van grote hoeveelheden. De belasting voor de patiënt bestaat eruit dat er één extra contrast injectie zal worden gedaan onder röntgendoorlichting. Dit zal de totale procedure met 1,5 minuut verlengen. De blootstelling aan additionele straling tijdens de extra contrast injectie zal beperkt zijn aangezien een lage dosis protocol zal worden gebruikt. Een additionele blootstelling aan straling treedt alleen op als de beeldkwaliteit van het lage-dosis protocol onvoldoende blijkt te zijn, en de procedure afgemaakt zal worden met de standaard dosis. Indien de extra serie foto*s met lage dosis een bruikbare kwaliteit van de beelden oplevert, dan zal de ingreep met die lage dosis worden afgemaakt. De totale dosis straling tijdens de procedure zal dan aanzienlijk lager zijn dan bij de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Philips

Veenpluis 4-6
5680 DA Best
NL

Wetenschappelijk

Philips

Veenpluis 4-6
5680 DA Best
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 ouder dan 18 jaar die angiografie van de bekkenslagader ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die geen toestemming willen of kunnen geven om aan het onderzoek mee te doen
- Patiënten die al meedoen aan een andere klinische studie
- Patiënten jonger dan 18 jaar
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Patiënten met slechte nierfunctie (eGFR < 60)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-07-2012
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Röntgensysteem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2013
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	het registratieproces is ingezet; het identificatienummer zal worden overlegd zodra deze bekend is en voordat de eerste patient zal worden geincludeerd
CCMO	NL39423.100.12