

Effect van contrastmiddelen op hartritme en de kwaliteit van CT scans van het Hart

Gepubliceerd: 08-10-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Aantonen dat met de hedendaagse Coronale CT scanprotocollen goede opaciteit van de kransslagaders kan worden bereikt, die vergelijkbaar is met lage osmolariteit contrastmiddelen geïnjecteerd met de dezelfde jodium toedieningssnelheid. Verder zal het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IsoCOR

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, CTA kransslagaderen, Iso-osmolair contrastmiddelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Demonstreren vergelijkbare coronaire opacificatie door iodixanol 270 (iso-osmolaire contrastmiddel) in vergelijking met iopromide 300 (low-osmolaire contrastmiddel), wanneer ingespoten met een vergelijkbare jodium flux.

Secundaire uitkomstmaten

aanvullende verschillen tussen iodixanol en iopromide, wat betreft:

- Effect op de hartslag, hartslagvariabiliteit en aritmie
- Veneuze contrast congestie (accumulatie)
- Kwalitatieve en kwantitatieve beeldkwaliteit
- Patiëntongemak en de bijwerkingen tijdens en na de injectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De niet-invasieve beeldvorming van de kransslagaders om atherosclerotische ziekte en vernauwing aan te tonen heeft in het afgelopen decennium brede acceptatie gekregen ten behoeve van het stellen van de diagnose van vermoedelijke CAD [Montalescot 2013]. Er zijn verschillende contrastmiddelen beschikbaar voor het in beeld brengen van de coronaire lumen. De contrastmiddelen variëren o.a. in de jodium concentratie en osmolaliteit.

Tot voor kort was het doel van de coronaire CT een hoge opacificatie te realiseren ter compensatie van andere beperkingen van de CT, met een voorkeur voor een hoge concentratie contrastmiddel of een hoge injectiesnelheid met lagere concentraties.

Echter, cardiale CT technieken blijven zich ontwikkelen. Naast de verbetering van de beeldkwaliteit, is er veel aandacht besteed aan het verminderen van stralingsblootstelling. Hedendaagse cardiale CT hebben zeer korte scantijden, lagere KV's en iteratieve reconstructie algoritmen.

Deze verbeteringen rechtvaardigen een kritische blik op wat we mogen verwachten

of eisen van onze contrastmiddelen. Het te gebruiken contrastmiddel en protocol zal altijd moeten leiden tot een voor hoge diagnostische kwaliteit, terwijl de totale hoeveelheid contrastmiddel zo laag mogelijk zou moeten zijn.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat met de hedendaagse Coronale CT scanprotocollen goede opaciteit van de kransslagaders kan worden bereikt, die vergelijkbaar is met lage osmolariteit contrastmiddelen geïnjecteerd met de dezelfde jodium toedieningssnelheid. Verder zal het effect van iso-osmolaire contrastmiddelen op de hartfrequentie en variabiliteit met betrekking tot de beeldkwaliteit worden onderzocht

Onderzoeksopzet

Dubbel-blinde, gerandomiseerde diagnostische validatie onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Beide contrastmiddelen zijn goedgekeurd en worden al vele jaren wereldwijd klinisch gebruikt. Er zijn geen extra risico's voor de deelnemende patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Leeftijd > 18 jaar

Lichaamsgewicht 50-125 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Slechte nierfunctie gedefinieerd als eGFR <45 ml / min
- Allergieën voor jodium contrastmiddelen, bewezen thyreotoxicose
- hartritmestoornissen , waaronder atriumfibrilleren / flutter, 2e of 3e graads AV-blok, frequente ectopische slagen voor de scan (keuze van de verwijzer).
- eerdere coronaire bypassoperatie of coronaire stents
- Contra-indicaties voor de contrastmiddelen volgens de SPC (samenvatting van de productkenmerken)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-10-2014

Aantal proefpersonen: 300

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ultravist

Generieke naam: iopromide 300

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Visipaque 270

Generieke naam: Iodixanol 270

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2014-000681-22-NL
CCMO	NL46493.078.14