

3D MRA fusie geleide fluoroscopie bij endovasculaire procedures in de iliacaal arterien.

Gepubliceerd: 10-06-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Vraagstelling van deze prospectieve gerandomiseerde vergelijkende multicenter studie is: Leidt het additionele gebruik van de 3D fusie roadmap bij endovasculaire iliacale procedures tot een reductie in jodiumhoudend contrastmiddel in vergelijking met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3DMR-iliac-roadmap

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cone Beam Computed Tomography, fusie navigatie, percutane transluminale angioplastie, Perifeer arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid jodiumhoudend contrastmiddel welke gebruikt wordt tijdens de procedure (in milliliter)

Secundaire uitkomstmaten

- Totale doorlichttijd (in minuten en seconden)
- Totale procedure tijd (in minuten)
- Totale stralingsdosis i.e. Doses Area Product ($\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$)
- Technisch succes van de procedure (ja versus nee).
- Registratie van eventuele complicaties (vrije tekst).
- Kosteneffectiviteit van de fusie navigatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fusie navigatie is een nieuwe techniek van endovasculair 3D road-mapping. Zowel in het Academisch Ziekenhuis Maastricht (AZM) als ook in het St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein zijn de hiervoor de benodigde state of the art apparatuur en software beschikbaar en wordt deze techniek al in de praktijk toegepast. Het is reeds uit enkele publicaties bekend dat middels fusie roadmapping techniek de tijdens een endovasculaire procedure gebruikte hoeveelheid jodiumhoudend contrastmiddel significant kan worden verminderd.¹⁻⁵ In het AZM wordt sinds 2012 onderzoek gedaan naar 3D fusie roadmapping bij complexe aneurysmata behandelingen en feasibility van fusie met MRA (METC nummer 12-4-125). Fusie navigatie in de toepassing van perifere vaten zoals iliacale vaten is nog niet gerandomiseerd onderzocht. Om de potentiële voordelen van 3D fusie roadmapping voor perifere vaatinterventies te kwantificeren willen wij een gerandomiseerde multicenter studie opzetten waarbij iliacale endovasculaire interventies met en

zonder 3D fusie roadmap met elkaar zullen worden vergeleken. De techniek in de groep zonder 3D fusie roadmap komt overheen met de conventionele en tot nu toe gebruikelijke navigatie met jodiumhoudend contrastmiddel. In de groep met 3D fusie roadmapping wordt de nieuwe technologie toegepast waarbij een eerder diagnostisch MRA onderzoek van de bekken- en beenvaten wordt gekoppeld aan het doorlichtbeeld tijdens een procedure. De daardoor verkregen virtuele 3D fusie roadmap zal naast het gewone doorlichtbeeld tijdens de procedure zichtbaar zijn.

De data over contrastmiddelgebruik, doorlichttijd en stralingsdosis, totale procedure tijd en technisch succes van de interventies gestandaardiseerd, verzameld en worden beide groepen met elkaar vergeleken. Eventuele complicaties zullen worden geregistreerd. Patiënten worden gevraagd schriftelijk toestemming te geven indien zij kiezen voor deelname aan de studie.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling van deze prospectieve gerandomiseerde vergelijkende multicenter studie is:

Leidt het additionele gebruik van de 3D fusie roadmap bij endovasculaire iliacale procedures tot een reductie in jodiumhoudend contrastmiddel in vergelijking met endovasculaire iliacale procedures waarbij de 3D fusie roadmap niet gebruikt wordt?

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve gerandomiseerde vergelijkende multicenter studie. Alle patiënten die volgens de inclusiecriteria in aanmerking komen kunnen deelnemen. Na schriftelijke toestemming van de patiënt worden deze gerandomiseerd in een behandelgroep met of zonder de 3D fusie roadmap techniek. De groep zonder 3D fusie roadmap techniek ondergaat een endovasculaire behandeling onder conventionele doorlicht- en angiografie navigatie. Dit is de standaard in de klinische praktijk. In de groep met de 3D fusie roadmap zou naast het standard doorlichtbeeld additionele beeldvorming toegepast worden. Hiervoor ondergaan de patiënten voor de endovasculaire behandeling een CBCT zonder contrast van het bekken gebied welke vervolgens aan het diagnostische MRA onderzoek wordt gekoppeld. De hieruit onstaande zogenaamde doorlicht met MRA fusie road-map is tijdens de procedure als additionele informatie voor de behandelaar naast het gewone doorlichtbeeld zichtbaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen. De ene groep wordt behandeld volgens de standard of care PTA procedure. De andere groep krijgt een PTA procedure maar onder geleiding van de 3D MR fusion roadmap.

Inschatting van belasting en risico

Uit reeds eerdere publicaties is bekend dat het gebruik van de 3D fusie roadmapping techniek tijdens endovasculaire procedure de hoeveelheid gebruikte jodiumhoudend contrastmiddel significant kan worden verminderd. De extra hoeveelheid röntgenstraling die de patienten ontvangen als gevolg van het CBCT kan worden vergeleken met een hoeveelheid die in Nederland in gemiddeld 1,5 jaar wordt ontvangen door blootstelling aan natuurlijke stralingsbronnen. Het risico daarvan mag als gering worden beschouwd en zeker ondergeschikt aan de ernst van de te behandelen aandoening .

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- * Alle patiënten met perifeer vaatlijden bij welke in het kader van hun reguliere patiëntenzorg een endovasculaire behandeling geïndiceerd is van iliacale arteriën.
- * Een diagnostisch MRA van de bekken- en beenvaten niet ouder dan zes maanden is, zonder artifacten.
- * Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten jonger dan 18 jaar
- * Patiënten met een mentale handicap die het vermogen om het informed consent te begrijpen en eraan te voldoen belemmert.
- * Patiënten die acute behandeling nodig hebben.
- * Patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- * Patienten die van wege contra-indicaties geen MRA onderzoek hebben ondergaan (claustrophobie, pacemaker, gadolinium allergie).

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:	06-04-2016
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Philips MR-CT Routekaart
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21907
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47680.068.14
OMON	NL-OMON21907