

Personalisatie van contrast medium injectie protocollen voor coronair CT angiografie.

Gepubliceerd: 28-12-2016 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is het beoordelen van de prestatie van de geïndividualiseerde injectieprotocollen (o.b.v. hartminuutvolume, LBW en gewicht) in CCTA, in vergelijking met oude injectieprotocollen, met betrekking tot beeld kwaliteit (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

People CT trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aderverkalking van de kransslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Grant from Bayer Healthcare Germany to department of radiology MUMC for multiple studies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aderverkalking, Contrast Medium Protocol, Contrastvloeistof Geïnduceerde Nefropathie, CTA kransslagaderen, Personalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beoordelen van de prestatie van de geïndividualiseerde injectieprotocollen met betrekking tot objectieve beeldkwaliteit (aankleuring, signaal-ruis ratio, contrast-ruis ratio), in vergelijking met oude injectieprotocollen. Tevens het beoordelen van de protocollen met betrekking tot subjectieve beeldkwaliteit (4 punts Likert schaal), in vergelijking met oude injectieprotocollen.

Secundaire uitkomstmaten

Het beoordelen van aanwezigheid van en ernst van atherosclerose van de kransslagaders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CT onderzoek van de kransslagaderen (CCTA) is een van de standaard non-invasieve technieken die het in beeld brengen van het hart en de kransslagaderen met een goede beeldkwaliteit mogelijk maken. De hoge sensitiviteit en negatief voorspellende waarde van CCTA maakt het tot een waardevolle techniek voor het beoordelen van de aanwezigheid van aderverkalking van de kransslagaders. Met name bij patiënten die een laag tot middelhoog risico voor aderverkalking hebben.

Het doel van CCTA is een hoge diagnostische nauwkeurigheid. Dit hangt met name af van optimale intravasculaire aankleuring en contrast-ruis ratio. Beiden hangen van verschillende factoren af, zoals scan techniek, parameters van het toegediende contrast medium (CM) en patiënt gerelateerde factoren (hartminuutvolume, hartslag en gewicht).

Omdat patiënten met ziekten aan het hart en vaatstelsel vaak meerdere risicofactoren hebben voor het ontwikkelen van contrast-geïnduceerde

nefropathie (CIN), is het belangrijk om het CM volume zo veel mogelijk te beperken. Een lager CM volume geeft namelijk minder kans op CIN. Een manier om het volume te verlagen is het aanpassen van injectieprotocollen aan de individuele patiënt, zodat de patiënt alleen het minimale volume krijgt wat nodig is voor een diagnostische scan. Vele aanpassingen zijn onderzocht en mogelijk, bijvoorbeeld aanpassing aan scan protocol, hartminuutvolume, lean body weight (LBA) en lichaamsgewicht. Er is echter nog geen informatie beschikbaar over de beste en meest optimale manier van het individualiseren van injectieprotocollen.

Onze hypothese is dat het individualiseren van injectieprotocollen leidt tot een meer homogene intravasculaire aankleuring (minder non-diagnostische scans) in patiënten zonder verlies van diagnostische beeldkwaliteit. Daarnaast zal het leiden tot contrast volume reductie in vergelijking met oude standaard injectieprotocollen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het beoordelen van de prestatie van de geïndividualiseerde injectieprotocollen (o.b.v. hartminuutvolume, LBW en gewicht) in CCTA, in vergelijking met oude injectieprotocollen, met betrekking tot beeld kwaliteit (aankleuring, signaal-ruis ratio, contrast-ruis ratio).

Verder is het doel het analyseren van de aanwezigheid en de ernst van aderverkalking in de kransslagaderen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een geblindeerde prospectieve gerandomiseerd gecontroleerde studie volgens de richtlijnen van Good Clinical Practice (GCP). De onderzoeks patiënten zullen een CT scan van de kransslagaders ondergaan, randomisatie zal gebeuren voor aanvang van de scan. Een van de volgende injectieprotocollen zal worden gekozen: groep 1 (hartminuutvolume), groep 2 (LBW), groep 3 (gewicht). De flowrate en het volume van de injectieprotocollen zullen berekend worden m.b.v. eerder ontwikkelde formules.

Deelname aan dit onderzoek zal geen vertraging opleveren tijdens de procedure. Er zal voor deelname aan dit onderzoek geen nadeel ondervonden worden door de deelnemende patiënt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

Er is geen geassocieerd verhoogd risico op complicaties. Deelname aan dit onderzoek zal niet tot vertraging leiden tijdens de klinisch geïndiceerde CT procedure. Er is geen verlenging of verkorting van de duur van de procedure.

Daarnaast zullen er geen extra scans vervaardigd worden en zal er geen extra CM worden toegediend. Gebaseerd op ervaring verwachten we geen non-diagnostische scans te vervaardigen. Het is standaard in de praktijk dat scans onmiddellijk na vervaardiging beoordeelt worden op beeldkwaliteit door een radiologisch laborand en/of de radioloog.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 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)

- Patienten verwezen voor CT angiografie van de kransslagaders
- Patienten ouder dan 18 jaar en competent om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvermogen om ademcommando voor ten minste de scan tijd vol te houden
- Hemodynamisch instabiel
- Zwangerschap
- Nierinsufficiëntie (gedefinieerd als GFR <30 mL/min)
- Jodium allergie
- Patienten jonger dan 18 jaar
- Geen informed consent verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2017
Aantal proefpersonen:	330
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59507.068.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-09-2018
Totaal aantal deelnemers:	327