

Contrastmiddel reductie door het gebruik van AlluraClarity in EVAR en iliacale/perifere procedures

Gepubliceerd: 15-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doelstelling:- vergelijking van de hoeveelheid contrastmiddel benodigd voor iliacale/perifere en EVAR procedures bij gebruik van AlluraClarity controle-instellingen versus studie-instellingen, bij procedures van soortgelijke complexiteit,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47473

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contrastmiddel reductie studie voor interventieradiologie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

endovasculaire aneurysma en iliacale procedure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AlluraClarity, Contrastmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende studieparameters worden gemeten in fase 2:

- de hoeveelheid contrastmiddel gebruikt voor elke patient: volume, flow, en concentratie
- procedurecomplexiteit: fluoroscopietijd, aantal DSA opnames en aantal DSA opnameseries
- terugschakelacties van de arts, van studie-instellingen naar controle-instellingen
- patiënt stralingsdosis: DAP fluoro, DAP exposure, totale DAP en Air Kerma

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het AlluraClarity röntgensysteem is ontwikkeld door Philips Healthcare. AlluraClarity is een nieuwe röntgenbeeldverwerkingstechnologie en de opvolger van de vorige familie van angiografiesystemen, Allura Xper. Stralingsdosisreductie door AlluraClarity is onderzocht voor verschillende klinische domeinen met de state-of-the-art Allura Xper als referentie. Voor iliacale procedures is de gerapporteerde patient stralingsdosisreductie 83% gedurende een DSA en de stralingsdosisreductie voor de gehele procedure is voor EVAR 57% en voor iliacale procedures 73%, bij een soortgelijke procedurecomplexiteit. Bij diagnostische en interventionele procedures wordt gebruik gemaakt van

contrastmiddel. Contrastgeïnduceerde nefropathie wordt gezien als een belangrijke oorzaak van in het ziekenhuis verworven nierfalen. Het doel van deze studie is het valideren van de hypothese dat het mogelijk is een compromis te vinden tussen beeldkwaliteit, patient stralingsdosis en hoeveelheid gebruikt contrastmiddel, gebaseerd op de relatie die deze drie parameters hebben, en daarmee de totale hoeveelheid contrastmiddel te verlagen. Deze voorziene reductie zal plaatsvinden ten koste van de stralingsdosis maar met bewaking van beeldkwaliteit.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- vergelijking van de hoeveelheid contrastmiddel benodigd voor iliacale/perifere en EVAR procedures bij gebruik van AlluraClarity controle-instellingen versus studie-instellingen, bij procedures van soortgelijke complexiteit, gekwantificeerd door fluoroscopietijd, aantal DSA opnames en aantal DSA opnameseries.

Secundaire doelstellingen:

- aantonen dat de studie-instellingen voor straling gecombineerd met een verdund contrastmiddel injectieprotocol voor DSA gebruikt kunnen worden voor de gehele procedure (i.e. bewijzen dat de arts tijdens de procedure niet terugschakelt naar controle-instellingen voor straling gecombineerd met het standaard contrastmiddel injectieprotocol)
- evalueren van de verandering in stralingsdosis die benodigd is om de hoeveelheid contrastmiddel te reduceren met de voorgestelde studie-instellingen voor röntgenstraling

Onderzoeksopzet

De studie zal verlopen in drie fases:

Fase 0 is een prospectieve ongeblindeerde cohort studie. De huidige AlluraClarity instellingen zullen afgesteld worden met het doel te onderzoeken of een extra stralingsdosisreductie gerealiseerd kan worden. Afstelling van de acquisitie-instellingen zal worden gedaan door een beeldkwaliteitsexpert samen met de interventieradioloog. Het afstellingsproces is een gangbaar Philips proces. Beelden zullen opgeslagen worden door een 'image grabber' die eigendom is van Philips. De beelden worden bij de röntgendetector afgetapt en bevatten ruwe data (en zijn dus anoniem). De nieuwe acquisitie-instellingen (controle-instellingen) zullen gebruikt worden met het Standaard InjectieProtocol (SIP). Fase 0 wordt doorlopen om het startpunt van de studie met een zo laag mogelijke stralingsdosis te definiëren. Indien blijkt dat een lagere dan de huidige stralingsdosis niet mogelijk is, zal fase 0 onmiddellijk beëindigd worden.

Fase 1 is een prospectieve ongeblindeerde cohort studie. Als startpunt worden de controle-instellingen van fase 0 gebruikt. De stralingsinstellingen zullen worden afgesteld om de contrastmiddelhoeveelheid te reduceren, ten koste van stralingsdosis. Afstelling van de acquisitie-instellingen zal worden gedaan door een beeldkwaliteitsexpert samen met de interventieradioloog. Fase 1 zal worden geëvalueerd door een dubbele DSA injectie in dezelfde patiënt. Injectie 1 wordt gedaan met controle-instellingen en standaard injectieprotocol en injectie 2 wordt gedaan met studie-instellingen en verdund injectieprotocol. De verwachting is dat bij elke nieuwe patiënt de hoeveelheid contrast met een kleine stap verminderd wordt, gecombineerd met een verhoogde stralingsdosis. De verhoogde stralingsdosis zal nooit de dosis van het voorgaande röntgensysteem, de Allura Xper, overschrijden. De volgorde van injecties per patiënt zal worden gerandomiseerd volgens een randomisatietabel, bijvoorbeeld afkomstig van Research Randomizer (<https://www.randomizer.org/>). Deze tabel wordt voor start van de studie gemaakt en opgeslagen in het onderzoekersdossier zodat deze makkelijk toegankelijk is voor de onderzoeksstaf om voor een procedure de patiënt aan de juiste studie-arm toe te kennen.

Gedurende deze fase zal het röntgengezichtsveld worden gecollimeerd volgens normaal protocol. De projectiehoek zal worden gekozen volgens normaal klinisch gebruik om zowel grote als kleine vaten te kunnen beoordelen. Tussen de twee injecties zal minimaal een minuut pauze zitten om zeker te stellen dat al het contrastmiddel is weggespoeld. Tevens zullen tijdens deze minuut de tafelpositie, de C-arm positie, het detectorformaat, de detectorpositie, de collimatie, de wedge- en de catheterpositie onveranderd blijven. Op deze manier zullen de acquisitie-instellingen en het injectieprotocol de enige variabelen zijn. Beelden zullen opgeslagen worden door een 'image grabber' die eigendom is van Philips. De beelden worden bij de röntgendetector afgetapt en bevatten ruwe data (en zijn dus anoniem). Als onderdeel van de afstellingsfase zal de arts de beelden van de twee DSAs naast elkaar beoordelen om zeker te stellen dat er geen verlies aan informatie is door verdunning van contrastmiddel.

Fase 2 is een prospectieve ongeblindeerde, gecontroleerde, gerandomiseerde studie met twee groepen, te weten de studiegroep met studie-instellingen en verdund injectieprotocol als gedefinieerd in fase 1 en de controlegroep met de controle-instellingen en standaard injectieprotocol als gedefinieerd in fase 0. Een randomisatietabel, bijvoorbeeld afkomstig van Research Randomizer (<https://www.randomizer.org/>) wordt voor start van de studie gemaakt en opgeslagen in het onderzoekersdossier zodat deze makkelijk toegankelijk is voor de onderzoeksstaf om voor een procedure de patiënt aan de juiste studie-arm toe te kennen.

De interventieradioloog blijft ongeblindeerd omdat voor de twee groepen verschillende injectieprotocollen gebruikt worden. Daarentegen heeft de interventieradioloog geen invloed op het selectieproces van de twee groepen. Het doel van deze fase is vergelijking van de twee groepen aangaande de hoeveelheid contrastmiddel in relatie tot procedurecomplexiteit, gekwantificeerd door fluoroscopietijd, aantal DSA opnames en aantal DSA opnameseries. Verder worden de acquisitie-instellingen van DSAs gelogd, om vast

te stellen of de arts terugschakelt naar controle-instellingen wanneer de patiënt in de onderzoeksgroep zit waar de studie-instellingen gebruikt zouden moeten worden. De redenen voor eventuele terugschakeling zullen worden weergegeven in de e-CRF. Ook in deze fase zullen beelden opgeslagen worden door een 'image grabber' die eigendom is van Philips. De beelden worden bij de röntgendetector afgetapt en bevatten ruwe data (en zijn dus anoniem).

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Fase 1 zal worden geëvalueerd door een dubbele DSA injectie in dezelfde patiënt. Injectie 1 wordt gedaan met controle-instellingen en standaard injectieprotocol en injectie 2 wordt gedaan met studie-instellingen en verdund injectieprotocol. De verwachting is dat bij elke nieuwe patiënt de hoeveelheid contrast met een kleine stap verminderd wordt, gecombineerd met een verhoogde stralingsdosis. De verhoogde stralingsdosis zal nooit de dosis van het voorgaande röntgensysteem, de Allura Xper, overschrijden. De resultaten van deze studie zullen nieuwe acquisitie-instellingen zijn, die gebruikt kunnen worden met een verdund injectieprotocol. Deze instellingen zullen patiënten die op dit moment geen behandelingsmogelijkheid hebben omdat ze een te hoog risico lopen op contrastgeïnduceerde nefropathie, ten goede komen.

Contactpersonen

Publiek

Philips

Veenpluis 4-6
Eindhoven 5684PC
NL

Wetenschappelijk

Philips

Veenpluis 4-6
Eindhoven 5684PC
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 die endovasculaire aneurysma of iliacale behandeling ondergaan

Patienten ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient met een contrastmedium allergie
- Patient met ernstig nierfalen (e-GFR<45, bepaald met de MDRD formule)
- Patient die deelneemt gedurende de looptijd van de studie aan een andere studie met een medicijn of medisch hulpmiddel dat een verstorende factor geeft.
- Patient met een exclusie criterium volgens nationale wet (b.v. leeftijd, zwangerschap, borstvoedende vrouwen)
- Patient met manifeste hyperthyreoïdie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2018
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2017
Soort:	Eerste indiening
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	NL58143.068.16