

PRESTATIES VAN CENTARGO: EEN NIEUW ZUIGER-GEBASEERD INJECTIESYSTEEM VOOR HOOG DEBIET BIJ CE CT * De PerCenT Studie

Gepubliceerd: 30-10-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is om een experimenteel injectiesysteem (Centargo) te vergelijken met het momenteel beschikbare Stellant CT-injectiesysteem (met wegwerpsset Multipatient), in termen van efficiëntie, kosten, prestaties en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PerCenT Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

CT-scan, Volwassen patiënten verwezen voor contrast-versterkte computertomografie

Aandoening

Adult patients referred for contrast-enhanced Computed Tomography

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer AG

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrast verbeterde CT, Op zuiger gebaseerd injectiesysteem, Pre CE-markering, Prestatie-uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is verbeterde workflowefficiëntie via kortere installatietijden en verbeterde bruikbaarheid van Centargo tegenover Stellant MP. Om de tijdwinst te meten, zal de installatietijd voor de set voor meerdere patiënten (MPDS voor Stellant MP, Day Set voor Centargo), de vervangingstijd voor elke fles/zak, de tijd voor installatie bij de patiënt (SPDS voor Stellant MP, Patient Line voor Centargo) en de demontagetijd voor de MP-set worden verzameld. Het aantal multi-patiëntsets dat per dag wordt gebruikt, wordt ook geregistreerd, zodat de totale hoeveelheid interactietijd per dag voor elk injectiesysteem kan worden berekend.

Er worden geen patiëntuitkomsten gemeten. Prestatiemetingen van het injectiesysteem zoals hierboven beschreven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

1. Kostenvergelijking: Het aantal multi-patiëntsets en wegwerpmaterialen voor één enkele patiënt dat per dag wordt gebruikt, wordt geregistreerd. Door dit te vermenigvuldigen met de kosten per artikel, levert dit de totale kosten per dag

op, voor een gelijk aantal proefpersonen.

2. Afvalvergelijking: Dit wordt berekend op basis van het aantal multi-patiëntsets dat per dag wordt gebruikt. Vanwege de extra flexibiliteit van Centargo (mogelijkheid om twee compatibele contrastmiddelen te plaatsen, 24 uur versus 12 uur in gebruik tijd), wordt verwacht dat er minder multi-patiëntsets nodig zijn met Centargo. De reden voor verandering in multi-patiëntset zal worden vastgelegd en samengevat. De injectiesystemen zullen het ongebruikte contrastmiddel en de zoutoplossing in de multi-patiëntsets op het moment van demontage automatisch registreren.

3. Prestaties van het injectiesysteem: De geleverde debieten en volumes, evenals de gegenereerde druk, worden automatisch voor beide systemen geregistreerd. Dit zal informatie verschaffen over de vraag of de injectiesystemen voldoende bereikbare ruimte hebben en, indien nodig, de contrasttemperatuur kunnen handhaven. Bovendien registreert het injectiesysteem automatisch alle waarschuwingen zoals communicatieverlies, drukbeperking, luchtdetectie (alleen Centargo) of een volle afvalcontainer (alleen Centargo).

4. Kwalitatieve gebruikerstevredenheid: Om de kwalitatieve bruikbaarheid van Stellant MP en Centargo te vergelijken (met name de onlangs gemoderniseerde gebruikersinterface van Centargo, geautomatiseerde registratie- en primingfuncties, voorgemonteerde multi-patiëntsets, enz.), zullen de radiologen worden ondervraagd over hun tevredenheid over de twee systemen.

5. Betrouwbaarheid van het systeem: Voor de tweede fase van het onderzoek, die alleen specifiek is voor Centargo (geen vergelijkingsapparaat), wordt de

algehele betrouwbaarheid van de hardware en -software van het systeem gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal contrastversterkte CT-onderzoeken neemt in de hele wereld elk jaar toe. De redenen hiervoor zijn een gemakkelijke toegang, korte tijd om een scan uit te voeren en de robuustheid en reproduceerbaarheid van het onderzoek. Door de ontwikkeling van de scannertechnologie en de beschikbaarheid van Multislice/Multidetector CT is de tijd om de scan zelf uit te voeren korter geworden en kan minder dan één minuut zijn, afhankelijk van het gebruikte CT-systeem

Energie-inspuitsystemen die worden gebruikt voor CT met contrastverbetering zijn goed begrepen technologie met consistente technische mogelijkheden, inclusief debieten van stroomsnelheden, volumes en drukken. Het meest voorkomend zijn op spuitjes gebaseerde systemen, waarbij lege, wegwerpbare injectiespuiten worden gevuld met flessen van contrastmiddelen (CM) en zoutzakken. Slangensets worden vervolgens gebruikt om de spuiten aan te sluiten op de canule / katheter van de patiënt om de vloeistof af te geven. Het injectiesysteem duwt een zuiger voorwaarts door elke injectiespuit en genereert voldoende druk om het geprogrammeerde injectieprotocol toe te dienen, dat wordt bepaald op basis van een verscheidenheid aan patiënt- en procedurespecifieke factoren. Het in de handel verkrijgbare Stellant CT-injectiesysteem, dat ongeveer 15 jaar op de markt is, is een voorbeeld van een systeem op basis van een injectiespuit en zal in dit onderzoek als vergelijkingsapparaat worden gebruikt.

Hoewel de prestaties van dergelijke apparaten goed worden geaccepteerd, gelden er beperkingen vanuit een oogpunt van efficiëntie. De tijd voor het voorbereiden van de injectie met contrastmedia duurt vaak langer dan de beeldacquisitie zelf. Er zijn "syringeless" -systemen die in plaats daarvan peristaltische pompen gebruiken om de vloeistof af te geven, waarvan is aangetoond dat ze de instel- en omsteltijd verkorten, maar de prestaties zijn niet noodzakelijk vergelijkbaar met een op zuigers gebaseerd systeem. Maximale drukken kunnen lager zijn, wat leidt tot kleinere bereikbare ruimte, en de pulsatiliteit van de stroom is hoger.

Het Centargo CT-injectiesysteem is ontworpen om de voordelen van een op zuiger gebaseerd systeem te behouden, maar met de hoogst mogelijke efficiëntie, waardoor de radiograaf minder tijd kwijt is aan het hanteren van de injector en disposables en meer tijd besteedt aan het scherpstellen op de patiënt. Dit wordt bereikt met het nieuwe wegwerpontwerp, dat bestaat uit een 24-uurs dagset

en een patiëntlijn voor eenmalig gebruik. De dagset heeft 3 vloeistofreservoirs, met 3 overeenkomstige inlaatleidingen (2 voor contrastmiddelen en 1 voor zoutoplossing), een spuitstuk en een uitlaatleiding. In plaats van de disposables manueel samen te stellen zoals met Stellant MP (spuiten op de injector laden, stofkapjes verwijderen, overdrachtssets en verbindingsslang verbinden), is Centargo's Day Set volledig voorgemonteerd in de verpakking. Vermindering van de hantering wordt beschouwd als een verbetering van de hygiëne, waardoor het risico van contaminatie van het vloeistofpad wordt verminderd. De patiëntenlijn met dubbele terugslagkleppen om terugstroming voor zowel Centargo als Stellant MP te voorkomen, is geüpdatet naar één klik voor Centargo met één hand. Het patiëntuiteinde van de patiëntlijn blijft verbonden met de injector totdat het tijd is om verbinding te maken met de patiënt.

Andere verbeteringen met Centargo in vergelijking met Stellant omvatten functies om luchtinjectie en extravasatie te voorkomen. Vasculaire luchtembolie is een bekend risico tijdens een contrastversterkte CT-scan. Voor systemen waarbij het vloeistofpad zichtbaar is, is het de taak van de gebruiker om te vullen, goed te vullen en te controleren op lucht. Andere systemen, zoals die met peristaltische pompen, hebben inlaat- en uitlaatluchtdetectoren. Detected air will lead to an interrupted injection and a potential repeat of the procedure (including exposure to additional radiation). Centargo has therefore taken this concern into account in the design. Similar to the peristaltic pumps, it uses inlet air detectors to prevent filling the Day Set from an empty bottle, and an outlet air detector will stop an in-progress injection if it detects air. However, two other features help to reduce the risk of an interrupted injection. Air is automatically removed from the Day Set during filling (using a *vacuum cleaning* procedure), and the differences in compressibility between fluid and air are used to detect if any air remains in the reservoir. The Patient Line is also automatically primed as soon as it is inserted into the injector, eliminating the chance that the radiographer inadvertently connects an unprimed line to the patient.

Voor extravasatie is het risico grotendeels gerelateerd aan katheterplaatsing en patiëntkenmerken en is niet gerelateerd aan de injector zelf. Ondersteunende functies kunnen de radiograaf echter helpen bij het detecteren en voorkomen van extravasaties van contrastmedia. Centargo heeft, in tegenstelling tot Stellant, een display in de scankamer, zodat de radiograaf de injectieplaats kan controleren terwijl tegelijkertijd de drukgrafiek wordt bekeken. Het maakt ook live aanpassing van de stroomsnelheid op en neer mogelijk tijdens de zoutoplossingstestinjectie.

Over het algemeen is de verwachte vloeistofafgifteprestatie met Centargo vergelijkbaar met andere geavanceerde injectiesystemen, maar het brengt ook verbeteringen in efficiëntie en kansen voor een grotere patiëntveiligheid met zich mee.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een experimenteel injectiesysteem (Centargo) te vergelijken met het momenteel beschikbare Stellant CT-injectiesysteem (met wegwerpsset Multipatient), in termen van efficiëntie, kosten, prestaties en gebruikerstevredenheid (fase 1). Het test ook de algehele betrouwbaarheid van het nieuwe injectiesysteem (fase 2).

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde prospectieve klinische studie met meerdere centra en meerdere landen. Patiëntenpopulatie is volwassenen (* 18 jaar) die al zijn verwezen voor Contrast Enhanced CT.

De normaal gedefinieerde contrastinjectie- en scanprotocollen van de centra zullen worden gebruikt, met als verschil dat injectiegroep - Injector A (Centargo) versus Injector B (Stellant MP). Vanwege het verschil in uitrusting, zal het duidelijk zijn tot welke groep het onderwerp behoort; daarom is het niet mogelijk om de studie te verblinden. Er worden geen extra injecties of scans uitgevoerd buiten de gebruikelijke klinische praktijk.

Patiëntenparticipatie is alleen voor de duur van de procedure; het onderzoek vereist geen vervolgmetingen of patiëntbewaking. De inschrijvingsduur van de studie in elk centrum zal ongeveer 5 maanden zijn met een minimum van 100 proefpersonen per groep in de eerste fase van het onderzoek (zie de reden van de steekproefomvang).

Voor elk van de eindpunten worden gegevens in de eCRF gebruikt om metrieken te genereren die de twee injectiesystemen vergelijken. De aanrakingsduur wordt gemeten door de starttijd af te trekken van de eindtijd voor elke setup van de MP-set, de overgang van de patiënt en de ingestelde marge van de MP. Dit wordt opgeteld in de loop van een periode van 24 uur voor elk injectiesysteem en gemiddeld over de lengte van het onderzoek.

Op basis van het aantal MP-sets, disposables voor één patiënt en verbruikte spikes per dag, wordt het totale afval berekend naar volume en naar gewicht, inclusief verpakking. Het contrastafval zal worden gemeten aan de hand van het resterende contrast in het systeem aan het einde van de dag (zoals vastgelegd door het injectiesysteem) en het gemiddelde over de lengte van het onderzoek. Evenzo heeft elk van de wegwerpartikelen bijbehorende kosten, die worden vermenigvuldigd met het aantal verbruikte exemplaren. Dit wordt gedeeld door het totale aantal onderwerpen om de kosten per patiënt te berekenen.

Voor de tweede fase van het onderzoek, het testen van hardware en softwarebetrouwbaarheid, is geen comparator vereist. Centargo zal worden gebruikt om de krachtinjectie voor proefpersonen uit te voeren. Elke fout die een herstart van het systeem vereist om door te gaan, wordt geregistreerd.

Uitgaande van een faalpercentage van 0,1%, zijn ongeveer 2000 proefpersonen in totaal vereist (zie voorbeeldgroottebepaling); 100 uit fase 1 van het onderzoek en nog eens 1900 uit deze tweede fase.

Inschatting van belasting en risico

Bekende potentiële risico's:

Potentiële risico's van het onderzoeksapparaat komen overeen met die van elk commercieel verkrijgbaar CT-inspuitsysteem, dat voornamelijk veneuze luchtinjectie, extravasatie, herhaling van onderzoek en infectie door verontreiniging is. Op basis van verificatietests van de vereisten voor de prestaties en veiligheid van de injector, mag er geen extra risico zijn voor de patiënt bij gebruik van het onderzoeksapparaat. Er zijn tests uitgevoerd om de nauwkeurigheid van het volume en de stromingssnelheid, het drukgedrag, de elektrische veiligheid en de naleving van andere relevante normen vast te stellen. Alle nog niet geteste vereisten zijn beoordeeld met betrekking tot potentieel patiëntrisico. Gedetailleerde risicobeoordelingen zijn opgenomen in de Investigator-brochure. Daarnaast zal er op locatie op locatie een training worden gegeven over het gebruik van het nieuwe injectiesysteem om te zorgen voor een beter begrip van de etikettering en de workflow.

Bekende potentiële voordelen:

Potentieel voordeel voor de onderzoekspopulatie zou een verhoogde veiligheid zijn vanwege nieuwe functies die beschikbaar zijn op de injector, zoals luchtdetectie, automatische priming en minimalisering van de hantering. Hoewel power-injectoren die momenteel op de markt worden gebracht uitstekende veiligheidsprofielen hebben en worden beschouwd als goed ingeburgerde apparaten met een laag risico, vertrouwt het veilige gebruik van het apparaat op deskundigheid van de operator, waakzaamheid en zorgvuldige bediening. Zorgvuldigheid bij het controleren op lucht, het gebruik van een aseptische techniek, het op de juiste manier monteren van disposables en het opzetten van de injector zijn allemaal vereist. Centargo biedt de mogelijkheid om veel van die handmatige stappen te automatiseren. De wegwerpset is bijvoorbeeld vooraf geassembleerd, vereist geen verwijdering van meerdere stofcapsules en het bevestigen van individuele slangensets in de juiste volgorde. De patiëntlijn wordt automatisch geprimed. Het aantal aanraakpunten en bediening is verminderd. Uiteindelijk kunnen de potentiële tijds- en kostenbesparingen in het ontwerp van dit apparaat de hele samenleving ten goede komen, waardoor de toegankelijkheid van CT verbetert doordat de tijd die nodig is voor de voorbereiding van contrastinjecties en de dalende kosten wordt verkort.

Risico / voordelen analyse:

Op basis van verificatietests van de vereisten voor de prestaties en veiligheid van de injector, mag het risico voor de patiënt met het onderzoeksapparaat niet

verschillen van de bedieningsarm. De onderzoekspopulatie is reeds doorverwezen voor contrast-versterkte CT.

Contrast-injectieprotocollen, scannerinstellingen en veiligheidsmaatregelen in het geval van een bijwerking zijn afhankelijk van de typische praktijk van de site, op basis van de indicatie waarvoor beeldvorming wordt uitgevoerd en eventuele patiëntspecifieke behoeften, en zal niet worden beïnvloed op basis van welke groep een patiënt gerandomiseerd is.

Contactpersonen

Publiek

Bayer AG

Müllerstrasse 178
Germany 1332
DE

Wetenschappelijk

Bayer AG

Müllerstrasse 178
Germany 1332
DE

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)

- Volwassen proefpersonen (* 18 jaar) verwezen voor contrast-versterkte computertomografie
- Volwassen personen die geïnformeerde toestemming kunnen geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- Kinderen (<18 jaar)
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodiumhoudende contrastmiddelen
- Proefpersonen met onaanvaardbare nierfunctie volgens lokale richtlijnen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-12-2019
Aantal proefpersonen:	525
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	het MEDRAD Centargo CT-injectiesysteem
-----------------	--

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2019

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
ClinicalTrials.gov	NCT03875469
CCMO	NL67971.068.19