

Dual energy CT angiografie van de onderste extremiteiten bij patienten met diabetes mellitus en perifeer arterieel vaatlijden: een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 05-11-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Middels dit onderzoek hopen we aan te tonen dat we met dual-energy technieken de beeldkwaliteit en nauwkeurigheid kunnen vergroten. Als we over gedetailleerdere informatie bezitten over de arteriële vaatstatus van een patiënt, kunnen we beter...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DE-CTA van de onderbenen bij patiënten met DM: RCT

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, Suikerziekte, vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Wetenschapscommissie HMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus, Dual energy CT, Perifeer arterieel vaatlijden (PAV)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn scores op beeldkwaliteit, image noise en contrast in de arteriën, gebaseerd op een 5 punts likert schaal (zie hoofdstuk 3, tabel 1 van het onderzoeksprotocol). Zowel de dual energy CT's als de conventionele CT's worden volgens deze schaal gescoord, door twee ervaren interventieradiologen.

Secundaire uitkomstmaten

- Signaal-ruis verhouding en contrast-ruis verhouding. Hiervoor worden Hounsfield units (HU) en standaard deviaties (SD) bepaald in de arteriën van de onderbenen, het subcutane vetweefsel en de musculus iliopsoas door 2 ervaren interventieradiologen. Vervolgens wordt de signaal-ruis verhouding en de contrast-ruis verhouding bepaald middels onderstaande formule:

$$SNR=(HU,arterie)/(SD,vetweefsel)$$

$$CNR=((HU,arterie-HU,spier))/(SD,vetweefsel)$$

- Totale stralingsdosis (deze informatie wordt automatisch verkregen via de CT-scan)

- Om de diagnostische accuratesse van DECTA en CCTA in het diagnosticeren van occlusies en stenosen te bepalen, worden deze beelden vergeleken met DSA beelden van patiënten, indien beschikbaar. Hieruit wordt sensitiviteit,

specificiteit, oppervlak onder de ROC (receiver operating characteristic) curve berekend. Deze subgroep analyse wordt alleen gedaan bij patiënten die een DSA ondergingen binnen 60 dagen na de CTA als onderdeel van de standaardzorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met perifeer arterieel vaatlijden (PAV) en diabetes mellitus (DM) ontwikkelen wonden of claudicatielachten in de onderbenen. Digitale substractie angiografie (DSA) is momenteel de gouden standaard voor het afbeelden van de arteriën in de onderbenen, maar door het invasieve en tijdrovende karakter niet geschikt voor grote groepen patiënten. Daarom worden de arteriën in de onderbenen met CT angiografie (CTA) afgebeeld, om zo de ernst van het vaatlijden te bepalen.

Waar mogelijk worden deze patiënten vervolgens endovasculair behandeld door een interventieradioloog. Helaas blijkt soms dat er ondanks deze behandeling toch een amputatie nodig is, omdat er geen adequate wondgenezing is. Op dit moment is het lastig in te schatten welke patiënten baat hebben bij endovasculaire behandeling. De onderbenen arteriën zijn op een conventionele mono-energetische CT angiografie namelijk soms lastig te beoordelen door calcificaties en verminderd contrastaanbod door een proximale occlusie of stenose.

Dual-energy CT kent een aantal voordelen ten opzichte van conventionele CT-scans, doordat er bijvoorbeeld mono-energetische beelden kunnen worden geproduceerd en bot mee uit de beelden kan worden verwijderd. Bij dual-energy CT scan wordt gebruik gemaakt van 2 röntgenbuizen die verschillende kilovoltages gebruiken, waarna er een mono-energetisch beeld kan worden gereconstrueerd met een lage kilovoltage. Hierdoor wordt het contrastmiddel in de bloedvaten bijvoorbeeld beter zichtbaar en wordt het makkelijker om de bloedvaten te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek hopen we aan te tonen dat we met dual-energy technieken de beeldkwaliteit en nauwkeurigheid kunnen vergroten. Als we over gedetailleerdere informatie bezitten over de arteriële vaatstatus van een patiënt, kunnen we beter beslissen welke patiënten in aanmerking komen voor endovasculaire behandeling. Zo hopen we onnodige en onsuccesvolle behandeling te kunnen voorkomen, waarmee we in de toekomst vaatpatiënten doelmatiger hopen te kunnen behandelen. De onderzoeken die tot nu toe op dit gebied zijn gedaan, zijn vaak observationeel en in de meeste gevallen retrospectief van aard. Door deze gerandomiseerde studie hopen we met meer bewijskracht aan te tonen dat

dual-energy niet alleen nauwkeuriger is, maar bijvoorbeeld ook een lagere stralingsdosis geeft. Dat zorgt voor minder stralingsbelasting voor de patiënt. Daarnaast hopen we met nauwkeurigere informatie beter onderbouwde beslissingen te nemen voor de individuele patiënt.

Onderzoeksopzet

Dit dubbel blinde, gerandomiseerde onderzoek zal worden uitgevoerd in het Haaglanden Medisch Centrum (HMC) in Den Haag, Nederland. Patiënten met diabetes mellitus die naar de afdeling radiologie verwezen zijn voor de CT angiografie van de arteriën in de onderbenen vanwege perifeer arterieel vaatlijden stadium 4 of hoger van de Rutherford classificatie (patiënten met rustpijn, wonden of gangreen) worden benaderd voor deelname. Zij krijgen uitleg en de informatiefolder met toestemmingsformulier via de poli vaatchirurgie of de Eerste Diabetische Voethulp.

Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen: de dual-energy CT angiografie (DECTA) groep en de conventionele CT angiografie (CCTA) groep.

De details met betrekking tot contrasttoediening en CT-scan parameters zijn terug te vinden in hoofdstuk 3 van het onderzoeksprotocol.

De dual-energy CTA's en de conventionele CTA's zullen beoordeeld en gescoord worden door twee geblindeerde, ervaren interventieradiologen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat louter uit het verrichten van een CT-scan. De indicatie voor de CT-scan is reeds gesteld door de vaatchirurg en hiermee onderdeel van de reguliere zorg. De CT wordt vervolgens ofwel volgens een dual-energy protocol verricht, ofwel volgens het reguliere, conventionele protocol. Er wordt geen extra CT-scan vervaardigd. Daarmee is er geen sprake van een extra belasting of risico voor de patiënt: geen extra of langer ziekenhuisbezoek, geen extra röntgenstraling en geen contrastmiddeltoediening.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
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)

- Volwassenen >18 jaar
- Diagnose diabetes mellitus en perifeer arterieel vaatlijden (Rutherford klasse 4 of hoger)
- Indicatie voor CT angiografie van de onderbenen
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige nierinsufficiënte
- Onvermogen tot ondergaan CT scan (bijv. claustrofobie)
- Contra-indicatie voor contrastmiddel (bijv. ernstige allergie)
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL87141.058.24