

Vermindering van de hoeveelheid contrast vloeistof en straling door het gebruik van magneet navigatie: een prospectief, gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 01-04-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Aan te tonen van een afname van het contrast gebruik, evenals afname van procedurele kenmerken zoals stralingsbelasting en benodigde tijd om de *culprit-laesie* te passeren met de draad. Hiernaast verwachtten wij een gelijke of beter procedureel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verminderd contrast vloeistof en straling met magneet navigatie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

dotterbehandeling, percutane coronaire interventie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electieve percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het totale contrastgebruik.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

1. Benodigde contrastgebruik om de laesie te passeren
2. De tijd die nodig is om de laesie te passeren
3. De totale proceduredtijd
4. De totale stralingbelasting
5. Angiografisch succes percentage
6. Complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetische navigatie van een draad tijdens angioplastie is een nieuwe methode om een draad langs een laesie te sturen tijdens een percutane coronaire interventie. Deze nieuwe methode is nauwkeuriger en kan hierdoor het contrastgebruik, stralingsbelasting en proceduredtijd per patiënt verminderen.

Magnetische navigatie heeft de volgende voordelen:

1. Een nauwkeurigere navigatie van de draad door middel van een systeem met een 3 dimensionale vector voor oriëntatie van de draad door de laesie. Dit kan leiden tot een vermindering van het contrastgebruik en een reductie van de tijd die nodig is om de laesie te passeren.
2. De mogelijkheid om een 3 dimensionale reconstructie van een diagnostische angiografie film te creëren en daarmee verminderen van: a) de noodzaak van het geven van contrastvloeistof en daarmee het vat zichtbaar te maken en b) de tijd die nodig is voor de initiële voorbereiding
3. De mogelijkheid van het systeem om een *witte-lijn doorslag* te leggen,

direct op het fluorescerende scherm, dat automatisch met het röntgenbeeld meebeweegt. Dit kan dienen als een kaart voor de weergave van de positie van de draad en in het bijzonder voor de afwijkingen van de juiste richting.

De registratie van de magnetische procedures vergeleken met conventionele procedures in het OLVG gedurende dezelfde tijdperiode suggereert een afname in het gebruik van contrastvloeistof, zelfs al zonder gebruik te maken van 3 D reconstructie.

Doel van het onderzoek

Aan te tonen van een afname van het contrast gebruik, evenals afname van procedurele kenmerken zoals stralingsbelasting en benodigde tijd om de *culprit-laesie* te passeren met de draad. Hiernaast verwachtten wij een gelijke of beter procedureel succes met een lagere complicatie percentage.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, niet-geblindeerde studie waarbij patiënten in een 1:1 ratio gerandomiseerd worden naar conventionele of magnetische navigatie. De verdere procedures worden volgens standaard protocol uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Magnetische navigatie versus conventionele procedure tijdens Percutane Coronaire interventie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie geeft geen extra risico voor de patiënt. De verwachte afname van contrastgerelateerde nefropathie is geassocieerd met een lagere morbiditeit.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC Amsterdam
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)

- § Leeftijd > 18 jaar
- § Electieve presentatie voor PCI
- § Diagnostische coronaire angiografie films geschikt voor 3D reconstructie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acuut coronaire syndroom (instabiele angina pectoris, myocard infarct) en chronische totale occlusies

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:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01276808

NL17838.100.10