

Kritieke ischemie van het been: MRA en CTA studie (haalbaarheid)

Gepubliceerd: 12-04-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het hoofddoel van deze haalbaarheidsstudie is het evalueren van de belasting voor de patiënt van een extra CTA en MRA. Naast dit hoofddoel hebben we ook als doel om de kwaliteit van de CTA en MRA protocollen te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLIMACS-F

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

ernstig perifeer vaatlijden, kritieke ischemie van het been

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CTA, Digitale subtractie angiografie, Kritieke ischemie, MRA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belasting voor de patiënt van de CTA en MRA procedure. Daarnaast wordt ook gekeken naar de belasting van de gehele studie (CTA, MRA en DSA tesamen). De belasting wordt uitgedrukt op een visual analogue scale (VAS) en op een 5-punts Likert schaal.

Secundaire uitkomstmaten

De diagnostische accuratesse van CTA en MRA in het identificeren van stenoses > 50% en occlusies in patiënten met kritieke ischemie zal vergeleken worden met DSA als referentiestandaard.

Interobserver agreement in het graderen van arteriële stenoses en occlusies met behulp van CTA en MRA bij patiënten met kritieke ischemie van het been zal uitgedrukt worden als gewogen *-waarden.

De correlatie tussen arteriële calcificaties en de diagnostische accuratesse van CTA en MRA voor het identificeren van arteriële stenose en occlusie bij patiënten met met kritieke ischemie van het been zal geëvalueerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kritieke ischemie van het been is een ernstige vorm van perifeer arterieel vaatlijden en wordt gekarakteriseerd door ischemische rustpijn (Fontaine klasse III) of door niet-helende ulcera of gangreen (Fontaine klasse IV). Diagnostische beeldvorming speelt een grote rol voor het evalueren en maken van een behandelplan voor patiënten met kritieke ischemie. Momenteel is digitale subtractie angiografie de aangewezen modaliteit voor het evalueren van kritieke ischemie van het been. Deze procedure is echter invasief en brengt complicaties met zich mee. Niet-invasieve beeldvorming zoals computertomografische

angiografie (CTA) en magnetische resonantie angiografie (MRA) hebben een hoge diagnostische accuratesse in het beoordelen van perifeer vaatlijden bij patiënten met claudicatio intermitten, maar voor kritieke ischemie is dit nog niet geheel duidelijk. Daarbij zijn er nog geen 'head-to-head' vergelijkingen van CTA en MRA in patiënten met kritieke ischemie verricht. Zo een directe vergelijking van CTA en MRA met DSA heeft praktische en ethische uitdagingen, omdat het veel belasting oplevert voor de patiënt. Daarom willen we eers een haalbaarheidsstudie uitvoeren om te onderzoeken of een grote, direct vergelijkende studie haalbaar is, waarbij we de diagnostische kwaliteit van CTA en MRA vergelijken met digitale subtractie angiografie als referentiestandaard.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze haalbaarheidsstudie is het evalueren van de belasting voor de patiënt van een extra CTA en MRA. Naast dit hoofddoel hebben we ook als doel om de kwaliteit van de CTA en MRA protocollen evalueren.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele haalbaarheidsstudie om de belasting van zowel een CTA als MRA onderzoek voor de patiënten te onderzoeken. Daarnaast is dit ook een voorafgaand onderzoek voor mogelijk een grotere studie, waarbij gekeken wordt naar de diagnostische kwaliteit van CTA en MRA. Alle geïnccludeerde patiënten zullen geëvalueerd worden met CTA, MRA en digitale subtractie angiografie. Omdat interventie-radiologen interventies kunnen uitvoeren tijdens digitale subtractie angiografie, zullen zowel CTA als MRA voor de digitale subtractie angiografie verricht worden. Alledrie de onderzoeken zullen binnen 7 dagen verricht worden. Er zijn geen restrictie wat betreft welke beeldvorming, CTA of MRA, als eerste uitgevoerd moet worden.

Inschatting van belasting en risico

Meedoen aan deze studie heeft geen voordelen voor de patiënt. De patiënt zal blootgesteld worden aan 12 mSv radioactieve straling van de CTA procedure, wat een additioneel risico geeft voor kanker. Voor zowel de CTA als de MRA procedure zal intraveneus contrast worden toegediend, respectievelijk jodiumhoudend contrast en gadolinium. De meest voorkomende bijwerkingen van jodiumhoudend contrast zijn, misselijkheid, gevoel van pijn of hitte en hoofdpijn. Deze bijwerkingen treden in minder dan 1% van de gevallen op. Andere, ernstigere bijwerkingen zijn allergische reacties en contrast geïnduceerd nierfalen. De meest voorkomende bijwerkingen van gadolinium zijn hoofdpijn, duizeligheid, smaakstoornissen, doof en tintelend gevoel, vasculaire dilatatie, misselijkheid en pijn of reacties op de plaats van punctie. Deze bijwerkingen treden in minder dan 1% van de gevallen op. Het risico op nefrogene systemische fibrose zal minimaal zijn, omdat patiënten met nierfalen geëxcludeerd zullen worden voor deze studie.

De additionele belasting van de patiënten in dit ziekenhuis gelden voor zowel de CTA en MRA procedure, omdat primaire beeldvorming gedaan wordt met duplex echo onderzoek. In andere ziekenhuizen, zoals in het Leids Universitair Medisch Centrum en het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam, wordt CTA echter als primair onderzoek gedaan bij patiënten met kritieke ischemie van het been voordat digitale subtractie angiografie verricht wordt. In deze ziekenhuizen zou dit dus inhouden dat slechts de MRA procedure als additionele belasting gezien wordt.

Tot nu toe hebben de meeste patiënten die geïnccludeerd zijn in de vergelijke diagnostische studies van CTA en MRA claudicatio intermittens, en heeft de ruime minderheid kritieke ischemie van het been. Omdat patiënten met claudicatio intermittens wel degelijk verschillen van patiënten met kritieke ischemie van het been, zoals lokatie en ernst van de ziekte, kunnen de uitkomsten van onderzoek bij claudicanten niet zomaar toegepast worden op patiënten met kritieke ischemie. Adequate aanbevelingen kunnen daarom nog niet gedaan worden voor patiënten met kritieke ischemie van het been wat betreft beeldvormend onderzoek.

Om een adequate vergelijking te doen tussen CTA en MRA, en om een goede vervanger te vinden voor digitale subtractie angiografie, zijn we van mening dat de enige juiste manier een directe vergelijking is van CTA en MRA binnen dezelfde patiënt. Voordat we een dergelijke studie kunnen doen, moeten we ons er eerst van verzekeren dat het haalbaar is om een dergelijke studie te verrichten, in termen van belasting van zowel CTA, als MRA en digitale subtractie angiografie voor de patiënt. Daarom zullen we eerst de belasting voor de patiënten van dit wetenschappelijk onderzoek evalueren met een haalbaarheidsstudie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Kritieke ischemie van het been > 2 weken

enkel-arm index < 0.7, of teendruk < 50 mmHg

Verwezen voor digitale subtractie angiografie

Normale nierfunctie, gedefinieerd als eGFR > 60 ml/min

Geschreven geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid om geïnformeerde toestemming te geven

Contra-indicaties voor MRI, zoals metalen implantaten of claustrofobie

Contra-indicaties voor CTA, zoals allergische reacties op jodiumhoudend contrast, hyperthyreoïdie, struma of zwangerschap

Participatie van patiënt in een andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL37723.018.11