

Jodiumhoudend contrastverdunning bij digitale subtractie angiografie van het been: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie met drie verschillende concentraties van jodiumhoudend contrast.

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het vergelijken van de overtuiging en vertrouwen van de interventieradioloog in het diagnosticeren en behandelen van arteriële stenoses en occlusies met digitale subtractie angiografie bij contrast concentraties van 300, 240 en 140 mg jodium per ml...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IODIL

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Perifere arteriële vaatlijden, vaatverkalking van het been

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrastverdunding, digitale subtractie angiografie, jodiumhoudend contrast, perifere arteriële ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De score (schaal 0 tot 100) van het vertrouwen in de diagnose van arteriële stenose of occlusie tijdens digitale subtractie angiografie.
- De score (schaal 0 tot 100) van het vertrouwen in de behandeling van arteriële stenose of occlusie tijdens digitale subtractie angiografie.

Secundaire uitkomstmaten

- De score van het beeldkwaliteit (vier-punts-schaal) tijdens diagnose en behandeling van arteriële stenose of occlusie tijdens digitale subtractie angiografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden is een veelvoorkomende aandoening als gevolg van systemische atherosclerose. Een kleine 10% heeft op zijn 60ste perifeer arterieel vaatlijden, wat zich kan uiten in claudicatio intermittens of kritieke ischemie van het been. Om stenoses of occlusies te behandelen kan de interventie-radioloog een digitale subtractie angiografie doen. Bij dit onderzoek wordt jodiumhoudend contrast gebruikt. In het academisch medisch centrum heeft dit contrast een concentratie van 300 mg jodium per ml. Dit contrast gaat gepaard met complicaties, zoals contrast-geïnduceerd nierfalen of allergische reacties. Onderzoeken naar alternatieve contrastmiddelen, zoals koolstofdioxide en gadolinium, geven niet de gewenste resultaten om het

jodiumhoudend contrast te kunnen vervangen. Om de risico's op complicaties te verminderen is er ook de mogelijkheid om de concentratie van het contrast te verlagen. Het is alleen de vraag of de beeldkwaliteit goed genoeg blijft voor adequate diagnostiek en behandeling. Daarom willen we onderzoeken wat er gebeurt met de beeldkwaliteit bij het gebruik van lagere contrast concentraties ten opzicht van het standaard gebruikte contrast.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de overtuiging en vertrouwen van de interventieradioloog in het diagnosticeren en behandelen van arteriële stenoses en occlusies met digitale subtractie angiografie bij contrast concentraties van 300, 240 en 140 mg jodium per ml. Tevens zullen we de beeldkwaliteit bij dezelfde concentraties met elkaar vergelijken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, drie-armige, dubbel blinde studie die de kwaliteit van beeldvorming evalueert bij digitale subtractie angiografie in patiënten met perifeer arterieel vaatlijden.

Inschatting van belasting en risico

De additionele belasting voor de patiënt is het invullen van een baseline vragenlijst. Het risico van meedoen aan deze studie is ook beperkt. Doordat we gebruik maken van lagere concentraties jodiumhoudend contrast, is er een kans dat de beeldkwaliteit zo slecht is dat de radioloog alsnog besluit om de behandeling te doen met de standaard concentratie. Hierdoor loopt de patiënt dus het risico dat er meer contrast wordt toegediend dan dat normaal gebeurt zou zijn. Deze additionele blootstelling zou dan kunnen leiden tot contrast geïnduceerd nierfalen en allergische reacties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

> 18 jaar oud

Diagnose van perifere arterieel vaatlijden, gedefinieerd als enkel-arm index (EAI) < 0.90, of daling van EAI > 0.15 na inspanning, of teen-arm index < 0.70.

Verwezen voor digitale subtractie angiografie met antegrade femorale punctie

Duur van de klachten > 2 weken

Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt doet mee aan een andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
Soort:	Amendement
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	NL37701.018.11