

Evaluëren van beeldkwaliteit bij coronair angiografie (CAG, hartkatheterisatie) bij gebruik van verdund contrastmiddel

Gepubliceerd: 12-08-2021 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de beeldkwaliteit van de röntgen beelden van CAG's, waarbij beelden gemaakt met drie aangepaste protocollen worden vergeleken met beelden gemaakt met het klinisch gebruikte referentieprotocol. In...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verdund contrastmiddel in coronairangiografie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

stenose van de coronaire arterien, vernauwing van de kransslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Aanvraag bij Philips-Isala research fonds zal worden gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartkatheterisatie, stralingsdosis, verdund contrastmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: de gemiddelde beeldkwaliteit score van elk research protocol, bepaald door middel van een subjectieve beoordeling door cardiologen, is niet meer dan 0,2 punten lager in vergelijking tot de gemiddelde beeldkwaliteit score van het klinisch protocol. Zie sectie 3.3 van het research protocol voor de statistische analyse (non-inferiority test)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: de gemiddelde beeldkwaliteit score wordt offline objectief berekend door het bepalen van de contrast-to-noise ratio (CNR) in een coronair vat voor zowel het klinisch protocol als de research protocollen. Het resultaat van deze berekeningen zal worden gecorreleerd aan de subjectieve beoordeling (primair eindpunt). Het doel is om de minimaal benodigde CNR te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij cardiologische interventies, zoals CAG en PCI wordt gebruik gemaakt van jodiumhoudend contrastmiddel. Contrast geïnduceerde nefropathie (CIN) komt in 0-25% van de patienten die een CAG of PCI ondergaan, voor. Een subgroep van deze patienten loopt een verhoogd risico op CIN, de meest risicobepalende factor is de nierfunctie pre-procedureel. Gevolgen voor deze patienten kunnen ernstig zijn: heropname in het ziekenhuis, dialyse, niertransplantatie en overlijden. Een afname in de toegediende hoeveelheid jodium voor deze groep patienten, kan leiden tot een afname in complicaties geassocieerd met CIN. Verdunnen van contrastmiddel is een manier om deze reductie in jodium te

bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de beeldkwaliteit van de röntgen beelden van CAG's, waarbij beelden gemaakt met drie aangepaste protocollen worden vergeleken met beelden gemaakt met het klinisch gebruikte referentieprotocol. In de aangepaste protocollen wordt gebruik gemaakt van verdund contrastmiddel (70% of 50%).

Onderzoeksopzet

We zullen een single center studie uitvoeren, waarin röntgenbeelden worden verkregen gebruik makend van contrastmiddel dat in verschillende mate is verdund en waarbij de röntgensettings zijn aangepast. De beelden van elke patient zullen met elkaar worden vergeleken en elke opname zal kwalitatief worden beoordeeld door drie getrainde cardiologen.

Patiëntenselectie zal plaatsvinden binnen het hartcentrum van Isala. Patiënten die meedoen aan het onderzoek, ondergaan een normale CAG procedure. Voor deze studie zullen drie extra opnamen worden gemaakt met verdund contrastmiddel en aangepaste röntgensettings, ofwel van de linker of wel van de rechter coronair (random).

Naast de kwalitatieve beoordeling door de cardiologen, zal een onderzoeker een kwantitatieve beoordeling uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Extra hoeveelheid contrastmiddel

Voor de studie wordt ongeveer 45 ml extra contrastmiddel toegediend (4 research runs met elk 15 ml contrastmiddel), naast de ongeveer 120 ml voor een standaard CAG onderzoek. Omdat de 60 ml contrastmiddel verdund is en minder jodium per ml bevat, neemt de hoeveelheid toegediend jodium toe met ongeveer 30% ten opzichte van de gangbare klinische procedure.

De extra belasting voor de deelnemers aan deze studie is relatief klein. Door de exclusie criteria die worden toegepast, is het onwaarschijnlijk dat deze toename in de hoeveelheid toegediend jodium zal leiden tot enige nierschade. In figuur 2 van referentie artikel 7 van het studieprotocol is te zien dat voor patienten zonder diabetes mellitus, met een normale basale creatinine clearance, de verwachte creatinine verandering door het extra contrastmiddel verwaarloosbaar is. In de studie populatie wordt geen schade verwacht door de toediening van extra contrastmiddel. Verder is er een relatief laag risico op bijwerkingen en andere problemen voor patienten die aan deze studie meedoen.

Extra stralingsbelasting

Afgeleid uit het klinisch protocol blijkt dat het dosis oppervlakte product (DOP) van een cine run ongeveer 0,45 Gy.cm² is . De totale dosis voor een

klinische CAG procedure is ongeveer 21 Gy.cm². De vier extra research cine runs, waarvan er twee met dubbele stralingsdosis worden gemaakt, zorgen voor een toename van de dosis met 3 Gy.cm². Dit is een relatieve stijging van 14,1%. Om de effectieve dosis te berekenen, wordt een conversiefactor van 0,30 mSv(-1)Gy(-1)cm(-2) toegepast. Daarmee wordt de effectieve dosis van een klinisch CAG onderzoek 6,4 mSv en de effectieve dosis ten gevolge van de studie 0,91 mSv.

De richtlijn 62 van de ICRP (international commission on radiological protection) geeft aan dat deze extra stralingsbelasting valt in categorie IIA (effectieve dosis: 0,1-1 mSv).

De rechtvaardiging voor handelingen in deze categorie is 'het verkrijgen van kennis, resulterend in gezondheidsvoordeel'. Het beoogde gezondheidsvoordeel in deze studie is een afname van nierschade bij patiënten met een slechte nierfunctie, door een vermindering van de toegediende hoeveelheid jodium in het contrastmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

- verwezen naar Isala voor een klinisch geïndiceerde CAG procedure
- verdenking op coronaire hartziekte
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 18 jaar
- wilsonbekwaam
- zwanger
- slechte nierfunctie, eGFR < 50 ml/min/1,73 m²
- BMI > 30
- diabetes mellitus
- bekende contrastallergie
- patiënt heeft eerder een coronaire bypass ondergaan
- patiënt met cardiogene shock
- patiënt met hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-12-2021
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL64175.075.20