

## CAT DI TRATTAMENTO

### Quesito di trattamento:

La concentrazione di Iodio in un Mezzo di Contrasto in una indagine CoronaroCT è importante nella determinazione della diagnosi e visualizzazione delle stenosi coronariche ?



**Fonte originale:** Achenbach S, Paul JF, Laurent F, Becker HC, Rengo M, Caudron J, Leschka S, Vignaux O, Knobloch G, Benea G, Schlosser T, Andreu J, Cabeza B, Jacquier A, Souto M, Revel D, Qanadli SD, Cademartiri F; X-ACT Study Group. Comparative assessment of image quality for coronary CT angiography with iobitridol and two contrast agents with higher iodine concentrations: iopromide and iomeprol. A multicentre randomized double-blind trial. Eur Radiol. 2017 Feb;27(2):821-830. doi: 10.1007/s00330-016-4437-9. Epub 2016 Jun 7.

**Autore, Anno:** Achenbach, 2015



### Pazienti:

452 Pazienti adulti con sospetto malattia coronarica candidati ad Angiografia CoronaroCT. Sono stati esclusi chi aveva controindicazioni ai farmaci betabloccanti ed una frequenza cardiaca basale superiore a 65 fc/min, chi aveva aritmie o ritmo non sinusale, innesti di bypass coronarici o stent, valvole cardiache artificiali, stenosi valvola cardiaca moderata/grave, instabilità clinica, ipertiroidismo, insufficienza renale grave e iniezione del MdC già eseguita entro 48 h precedente lo studio. Popolazione 58% maschi età 57,8 ±12,4 anni.



### Intervento:

Sono stati utilizzati 350 mgr/ml di Iodio Xenetix (Iobitridol) Guebert, Aulnaysous-Bois France Altre premedicazioni erano consentite in base alla preferenza dell'operatore ma comunque registrate.

E' stato iniettato il MdC riscaldato nella quantità di volume dipendente dal Peso del Paziente (BW)

- 60 ml a 4 ml/sec per BW < 60 kg
- 75 ml a 5 ml/sec per 60 kg < BW < 80 kg
- 80 ml a 6 ml/sec per BW > 80 kg

seguito da 75 ml di fisiologica alla stessa velocità



### Comparazione:

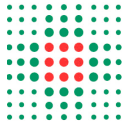
L'analisi ha paragonato l'utilizzo di tre Mezzi di Contrasto (MdC) di tre concentrazioni diverse di Iodio al fine di dimostrare che, durante un esame di CoronaroCT, quello a concentrazione minore non genera immagini di qualità inferiori rispetto agli altri due Mdc a concentrazione diversa come

- 370 mgr/ml di Iodio Ultravist (Iopromide) Bayer Healthcare Berlin Germany
- 400 mgr/ml di Iodio Iomeron (Iomeprol) Bracco Milano Italia



### Outcome principale:

Valutazione delle immagini per la rilevazione di stenosi dell'arterie coronariche in tutti i 18 segmenti con diametro di riferimento  $\geq 1,5$  mm secondo la Scala di Qualità dell'Immagine a 5 punti della Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT) nel modello dei segmenti coronarici sulla presenza di stenosi del lume.



Policlinico S. Orsola-Malpighi

## Outcomes secondari:

Rilevazioni numero significativo di stenosi.  
Valutazione eventi avversi o simili.

## Setting:

23 Dipartimenti di Radiologia presso Centri Ospedalieri in 5 paesi diversi tra Novembre 2000-Settembre 2005 (Italia, Germania, Francia, Spagna e Svizzera).

## Disegno:

Trial Randomizzato multicentrico di non inferiorità a doppio cieco a 3 gruppi paralleli.

## Allocazione:

Allocati a 1:1:1 randomizzato.

## Cecità:

Tutte le immagini sono state valutate da 2 Medici Radiologi indipendenti con esperienza maggiore di 10 anni nelle indagini di Angio coronaroCT ed entrambi non erano a conoscenza della clinica del paziente esaminato.

## Periodo di follow-up: Non rilevato.

**Risultati:** Valori di comparazione tra i diversi MdC

	Iobitridol 350 mgr I/ml	151 pz 92,1%	Iopromide 370 mgr I/ml	152 pz 95,4 %	Iomeprol 400 mgr I/ml	149 pz 94,6%	Totale 452 pz	94,0 %	
Pz con TC valutabile	139	92,1%	145	95,4 %	141	94,6%	425	94,0 %	P = 0,181
Punteggio medio di qualità	3,5±0,9		3,5±0,8		3,4±0,9		3,5±0,9		P = 0,75
Segment level	2082		2090		2048		6220		
Quality Image									
0 non diagnostic	89	4,3%	43	2,1%	71	3,5%	203	3,3%	
1 poor quality	65	3,1%	82	3,9%	61	3,0%	208	3,3%	
2 modeste quality	143	6,9%	151	7,2%	187	9,1%	481	7,0%	
3 good quality	258	12,4%	313	15,0 %	334	16,3%	905	14,5 %	
4 excellent quality	1527	73,3%	1501	71,8 %	1395	68,1%	4423	71,1 %	

4 Excellent Quality Piena fiducia senza dubbi sulla presenza/assenza di stenosi del lume

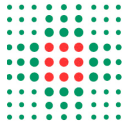
3 Good Quality fiducia per quanto riguarda la presenza/assenza di stenosi del lume

2 Moderate Quality relativa fiducia con lievi dubbi sulla presenza/assenza di stenosi del lume

1 Poor Quality qualche dubbio sulla presenza/assenza di stenosi del lume

0 Non Diagnostic non diagnostico

Punteggio medio per il comfort è simile nei tre gruppi 4,4±0,6 con p = 0,347 (Scala 1 fastidio 5 benessere )



#### Valutazione eventi avversi o simili

Eventi avversi	Iobitridol		Iopromide		Iomeprol		Tot	
Mild	26	100%	32	88,9%	20	71,4%	78	86,7%
Modesti	0	//	4	11,1%	7	25,0%	11	12,2%
Severi	0	//	0	//	1	3,6%	1	1,1%
<b>Totali</b>	<b>26</b>		<b>36</b>		<b>28</b>		<b>90</b>	

#### Valutazione stenosi per segmenti

Valutazione Stenosi (>50%)	Iobitridol l 350 mgr I/ml		Iopromide 370 mgr I/ml		Iomeprol 400 mgr I/ml		Totale	
	2718		2736		2682		8136	
Certamente no	1670	84,3%	1729	83,4%	1753	86,5%	5152	84,8%
Probabilmente no	235	11,9%	263	12,7%	211	10,4%	709	11,7%
Dubbiosa	26	1,3%	32	1,5%	26	1,3%	84	1,4%
Probabilmente si	29	1,5%	17	0,8%	28	1,4%	74	1,2%
Certamente si	20	1,0%	31	1,5%	8	0,4%	59	1,0%

#### Rilevazioni numero di stenosi significative sul totale di pazienti

Iobitridol		Iopromide		Iomeprol		Tutti		Chitest
31/151	20,5%	30/152	19,7%	24/149	16,1%	85/452	18,8%	P = 0,580

#### Conclusioni:

Lo studio ha dimostrato che le differenti concentrazioni di iodio nei diversi MdC (Iobitridol 350 mgr I/ml, Iopromide 370 mgr I/ml e Iomeprol 400 mgr I/ml) non sono determinanti nella capacità di visualizzazione delle stenosi coronariche in termini di qualità delle immagini e di interpretabilità delle stesse

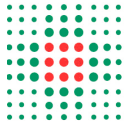
#### Commento:

In questo studio sono state utilizzate solo apparecchiature con scanner da 64 strati in su e per tale ragione non è possibile compararlo con i precedenti studi che hanno utilizzato tecnologie di generazione inferiore in termini di qualità d'immagine, inoltre in futuro le nuove apparecchiature con scanner più performanti oltre i 64 strati permetteranno la riduzione della dose al paziente utilizzando bassi kilovoltaggi (80 KV) e mantenendo comunque una buona qualità dell'immagine.

Sapendo che maggiori quantità di iodio possono causare eventi avversi più gravi e più numerosi ed un limite di questo studio è stato paragonare i diversi pazienti con protocolli basati sulle quantità di volume di MdC da iniettare senza considerare la quantità di iodio iniettata e non sono state rilevate differenze significative per quanto riguarda la qualità dell'immagine

In conclusione considerando che il MdC Iobitridol 350 mgr/ml Iodio ha una minor quantità di Iodio, e di conseguenza un minor numero di eventi avversi, la qualità dell'immagine nelle CoronarocT risulta paragonabile agli esami eseguiti con altri due MdC.

Un bias riscontrato è che lo studio stato finanziato dalla ditta Guebert produttrice dello Iobitridol



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

**Policlinico S. Orsola-Malpighi**



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

**Autore:**

Stefano Corlaita, TSRM, [stefano.corlaita@aosp.bo.it](mailto:stefano.corlaita@aosp.bo.it)

Radiologia d'Urgenza Zompatori

Lucchi Antonella, Infermiera, [antonella.lucchi@aosp.bo.it](mailto:antonella.lucchi@aosp.bo.it)

Ufficio Codifiche Controllo di Gestione,

Mangione Antonella, TSRM, [antonella.mangione@aosp.bo.it](mailto:antonella.mangione@aosp.bo.it)

Radiologia d'Urgenza Zompatori,

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi