

## Protokolresumé

# **Dynamic Molecular Imaging Techniques I: GFR** (DynaMIT I: GFR)

Klinisk ansvarlig og forsøgssted:  
Ledende overlæge Jane Simonsen  
Nuklearmedicinsk Afdeling  
Odense Universitetshospital  
5000 Odense C

## **1. Formål**

Projektets hovedformål er at undersøge, om undersøgelsen Captopril-renografi kan udføres på en ny måde, der giver yderligere informationer og er mere patientvenlig. Captopril-renografi har været benyttet i mange år til at påvise, om patienten har en forsnævring af den ene nyre-pulsåre som årsag til blodtryksforhøjelse.

## **2. Metode, design og undersøgelsesprocedurer**

Alle patienter, som via Blodtryksklinikken ved Odense Universitetshospital henvises til nyreundersøgelse under medicinpåvirkning i Nuklearmedicinsk Afdeling, tilbydes at få scanningen udført med ny (3-dimensionel) frem for konventionel (2-dimensionel) teknik.

Resultatet af den enkelte undersøgelse tilgår den henvisende afdeling som hidtil. Derudover vurderes CT-scanning og blodprøver, hvilket er ekstra undersøgelser i forhold til nuværende standard.

Patienten møder som vanligt til indtagelse af en Captopril-tablet og venter en time, før scanningen udføres. I ventetiden måles patientens blodtryk med faste mellemrum, dette er også nuværende praksis. Efter lejring på scanneren udføres indledningsvist en lavdosis-CT-scanning. Derefter indgives sporstoffet i en blodåre i armen, og scanningen startes. Den varer lidt under en halv time, hvilket også er som nu.

Efter optagelsen må patienten sidde, stå og gå efter eget ønske. Som noget ekstra udtages blodprøver (2 x10 ml) 3, 4 og 5 timer efter sporstofindgift, hvorefter patienten må tage hjem.

Såfremt nyreundersøgelsen efter Captopril-indgift ikke kan udelukke forsnævring af nyre-pulsåren, vil patienten, helt som nu, få udført endnu en nyreundersøgelse uden medicinpåvirkning en anden dag. For at kunne sammenligne de to undersøgelser, udføres næste scanning på samme måde som den første, altså med 3-dimensionel scanning inkl. CT og efterfølgende blodprøver.

## **3. Forsøgspersoner**

Ti patienter. Mulige deltagere er alle voksne patienter (18 år eller derover), der i Blodtryksklinikken ved Odense Universitetshospital henvises til en Captopril-renografi, og som forstår informationsmaterialet.

## **4. Bivirkninger, risici og ulemper**

En mulig bivirkning er, at blodtrykket falder, når patienten har indtaget en Captopril-tablet. Denne risiko er ikke anderledes end ved den traditionelle undersøgelse. I forbindelse med den nye undersøgelse udføres også en CT-scanning, som teoretisk set øger risikoen for strålebetinget sygdom. Som noget ekstra tages også tre blodprøver fordelt over nogle timer. Den største ulempe herved er således ventetiden.

## **5. Økonomiske forhold**

Projektet søges støttet af fondsmidler. Projektteamet har ingen økonomiske interesser i forsøget.

## **6. Rekruttering af forsøgspersoner**

Lægerne i Blodtrykssklinikken på OUH informerer på henvisningstidspunktet patienten om projektet og spørger, om vi må tilsende dem skriftligt materiale om projektet. Efter modtagelse af projekthinformation vil den forsøgsansvarlige læge kontakte patienten telefonisk for at høre, om han/hun ønsker at indgå i projektet, om vedkommende foretrækker at møde op til samtalen, og om der er spørgsmål, som i så fald besvares i samme forbindelse. Det sikres, at samtalen foregår uforstyrret, og det understreges, at patienten har ret til en bisidder. Dernæst bliver patienten booket til den undersøgelse, han/hun har valgt (konventionel eller i projektregi). Valget har ingen opsættende virkning på undersøgelsestidspunktet og får ingen behandlingsmæssige konsekvenser for den enkelte.

Patienten har ret til betænkningstid indtil undersøgelsesdagen. Patienten underskriver samtykkeerklæring ved fremmøde i Nuklearmedicinsk Afdeling.

## **7. Offentliggørelse af forsøgsresultater**

Resultaterne fremlægges ved nuklearmedicinske kongresser og i videnskabelige, engelsksprogede tidsskrifter.

## **8. Videnskabsetisk redegørelse**

Risikoen ved de ekstra undersøgelser i forhold til nuværende klinisk standard vurderes negligeabel. Det drejer sig om CT-scanning, som medfører en stråledosis på niveau med den naturlige årlige baggrundsstråling i Danmark, og blodprøvetagning (mindre end 100 ml), hos en del af patienterne to gange.

Den mulige gevinst for fremtidige patienter er en mere nøjagtig undersøgelse end nuværende standard, kortere scanningstid og ekstra information om nyrerne med det potentiale at andre undersøgelser på samme indikation bliver unødvendige. En stor fordel findes især hos de patienter, der skal have lavet nyreundersøgelsen både med og uden medicinpåvirkning, idet man med den nye teknik formentligt kan udføre begge undersøgelser på samme dag. Herved slipper patienten for at møde på sygehuset til scanning to gange. De mulige fordele berettiger således forsøget.