

De mogelijkheid voor colorectaal carcinoom en poliep detectie met dual energy computer tomografie met een jodiummap: een pilot studie

Gepubliceerd: 21-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De mogelijkheid onderzoeken om aankleuring van colorectaal carcinomen en poliepen in beeld te brengen en te meten, met behulp van een jodium map, verkregen na een dual energy abdominale CT scan met intraveneus contrast, bij patiënten die geen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IOMAP

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bronovo Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectaal carcinoom, ct colografie, jodium map, twee energieën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De zichtbaarheid en meetbaarheid van colorectaal carcinomen op een jodium map, zonder darmvoorbereiding of darm distentie te gebruiken.

Secundaire uitkomstmaten

De zichtbaarheid en meetbaarheid van colorectale poliepen op een jodiummap, zonder darmvoorbereiding of distentie te gebruiken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom is de tweede oorzaak van kanker gerelateerde sterfgevallen in Europa. CT-colografie is een van de geadviseerde methoden voor screening naar colorectaal carcinoom. Een van de belangrijkste nadelen van deze techniek is de benodigde darmvoorbereiding, welke diarree en darmkrampen veroorzaakt. Als voorbereiding wordt meestal jodiumhoudend contrastmiddel gebruikt, die oraal ingenomen moet worden. Deze voorbereiding is nodig om genoeg contrast te krijgen tussen de darminhoud en de poliepen en kankers. Hoewel deze voorbereiding veel minder belastend is dan een volledig purgerende voorbereiding, is dit een belangrijk bezwaar.

Sinds een aantal jaar is de dual energy techniek beschikbaar voor de dagelijkse praktijk. Dual energy CT kan materialen beter onderscheiden, doordat er met twee energien opnames worden gemaakt. Door het verschil in aankleuring te analyseren tussen de twee opnames, geeft deze scan meer informatie over materialen dan een normale CT scan. Jodium kleurt veel meer aan bij een scan met een laag energieniveau en is daarom goed te onderscheiden met de dual energy techniek. Er kan met een nawerkingsprogramma een jodiummap geconstrueerd worden, na het maken van een dual energy CT scan met intraveneus contrast. Indien na toediening van intraveneus contrast de colorectaal carcinomen en poliepen zichtbaar zijn op een jodium map, kan een darmvoorbereiding bij CT-colografie overbodig worden. Verschillende studies hebben al laten zien dat

poliepen en colorectaal carcinomen aankleuren bij CT colografie.

Doel van het onderzoek

De mogelijkheid onderzoeken om aankleuring van colorectaal carcinomen en poliepen in beeld te brengen en te meten, met behulp van een jodium map, verkregen na een dual energy abdominale CT scan met intraveneus contrast, bij patiënten die geen darmvoorbereiding hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele pilot study

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen geen andere procedures ondergaan dan in de huidige klinische praktijk. Een mogelijk voordeel voor de deelnemers is een iets lagere stralingsdosis. Een dual energy scan gebruik wel iets meer straling dan een normale CT scan (één energie niveau). Omdat bij een dual energy scan een virtuele blanco scan gereconstrueerd kan worden uit de gemaakte beelden, kan de totale stralenbelasting iets lager liggen dan in de huidige klinische praktijk. De stralingcommissie van het AMC denkt dat beide stralingsdosis ongeveer gelijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
2597 AX Den haag
NL

Wetenschappelijk

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
2597 AX Den haag
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

Recente diagnose van colorectaal carcinoom

Komt in aanmerking voor een pre-operatieve abdominale CT scan

Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Een bekend eGFR berekend uit een maximaal 3 maanden oud serum kreatinine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jodium contrast allergie

Ernstige nierfunctie stoornis, gedefinieerd als een eGFR van < 40mL/min

Body mass index of quetelet index > 30 kg/m²

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-03-2011
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL34841.098.10