

Reduceren van de effectieve straling en de contrast hoeveelheid bij CTA van de aorta abdominalis

Gepubliceerd: 30-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Is het mogelijk om de effectieve stralingsdosis en de hoeveelheid contrast vloeistof te reduceren in CTAs voor patiënten, zonder dat de beeldkwaliteit verloren gaat, wanneer er gebruik gemaakt wordt van lage kV protocol (80kV) of CARE kV protocol...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stralingsdosis en contrast reductie in CTA

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Afwijkingen aan de bloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Voor dit onderzoek is geen extra geld nodig. Het zijn onderzoeken die voor de patient al ingepland staan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bolus reductie, Contrast vloeistof, CTA, Effectieve stralingsdosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal Hounsfield Units (HU) in de aorta, vanaf de truncus coeliacus tot en met de iliac arteria iliaca, in beide groepen

Secundaire uitkomstmaten

- De uniformiteit van de attenuatie waarden van beide protocollen
- De klinische bruikbaarheid van de scan, beoordeeld door 3 radiologen, gescoord op een schaal van 1 tot 5.
- De effectieve stralingsdosis van de scans in beide protocollen
- De signaal-ruisverhouding van de scans in beide protocollen
- De contrast-ruisverhouding van de scans in beide protocollen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van MDCT (multi-detector CT) is CT angiografie (CTA) een standaard techniek geworden om aandoeningen in de aorta en zijn grote aftakkingen af te beelden. CTA laat de vasculatuur na intraveneuze toediening van contrast zien. Doordat de MDCT scan routinematig wordt gebruikt in de kliniek, worden er steeds meer vragen gesteld over de stralingsbelasting. De huidige literatuur beschrijft een klein maar niet verwaarloosbaar risico op stralingsgeïnduceerde kanker als gevolg van een CT onderzoek. Daardoor is het reduceren van de stralingsbelasting een belangrijk onderwerp van discussie geworden. Er bestaan meerdere studies waarin straling tijdens een CT scans wordt gereduceerd. In deze studies wordt veelal gebruik gemaakt van een lagere buisspanning om de stralingsbelasting tijdens CTA te reduceren. Het verlagen van de buisspanning is een belangrijke factor om de straling te verminderen, omdat de straling afneemt met het kwadraat van de buisspanning. Sigal-Cinqualbre et al. waren de eerste die veronderstelden dat een lagere

buisspanning een lager jodium volume faciliteert. Het lagere energie effect van de lagere buispanning benadert meer de K-schil van jodium (33 kV). Door het benaderen van de k-schil van jodium met een lagere buispanning van de CT, neemt de absorptie van röntgenstraling door jodium toe. Dit vergemakkelijkt het foto-elektrisch effect in vergelijking met het Compton scatter effect. Met deze techniek neemt de contrast enhancement van de vasculaire en van de parenchymale structuur substantieel toe, terwijl gelijktijdig de stralingsbelasting voor de patiënt afneemt.

Lage buispanning CTA scans van het lichaam met 100 kV of 80 kV worden in het algemeen het meest toegepast om de stralingsbelasting te reduceren. Deze techniek zorgt voor een reductie van 20% tot 50% in vergelijking met het conventionele protocol die een buispanning van 120 kV gebruikt.

Met deze benadering neemt het contrast van de bloedvaten in vergelijking met het omliggende weefsel toe, dit compenseert de toegenomen ruis als gevolg van een lagere buispanning.

De hoeveelheid toegediend contrastmiddel tijdens een CTA is zeer belangrijk, hoe meer contrast wordt toegediend des te groter de kans op complicaties, met name contrast geïnduceerde nefropathie (CIN). CIN is gedefinieerd als acuut nierfalen veroorzaakt door intraveneus jodium houdend contrastmiddel, resulterend in een afname van de glomerulaire filtratiesnelheid. CIN is de derde meest voorkomende oorzaak van acuut nierfalen, waarbij een ziekenhuis opname noodzakelijk is.

De hoeveelheid contrastvloeistof kan worden gereduceerd door vooraf aan de scan bolus een testbolus te geven. Deze test bolus geeft informatie over de distributie van het contrast vloeistof door de vaten en maakt het mogelijk om de totale bolus te reduceren.

Doel van het onderzoek

Is het mogelijk om de effectieve stralingsdosis en de hoeveelheid contrast vloeistof te reduceren in CTAs voor patiënten, zonder dat de beeldkwaliteit verloren gaat, wanneer er gebruik gemaakt wordt van lage kV protocol (80kV) of CARE kV protocol vergeleken met patiënten die gescand worden met het conventionele CTA scan protocol van 120 kV en 100 ml contrast vloeistof?

Onderzoeksopzet

Interventie studie, studie naar technische uitvoerbaarheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Willekeurig worden 15 patiënten toegewezen tot het CARE kV protocol, dit protocol gebruikt de Combined Applications to Reduce Exposure (CARE kV) applicatie van Siemens. CARE kV geeft automatisch een suggestie voor de buigspanning (kV) en de effectieve buisstroom (mAs) om de contrast-ruisverhouding te optimaliseren en de effectieve stralingsbelasting te

reduceren. De overgebleven 15 patiënten worden toegewezen aan het lage buisspanning protocol waarbij patiënten worden gescand met de dual-source CT techniek op een voltage van 80 kV en 140 kV in plaats van de single source CT met 120 kV. Wanneer de kwaliteit van de afbeelding bij 80 kV niet goed genoeg is voor diagnostiek zal de 140 kV scan worden gebruikt. De scans van deze 30 patiënten zullen worden vergeleken met 15 scans uit een eerder onderzoek. De scans uit het eerdere onderzoek zijn gemaakt met het conventionele protocol waar een buisspanning van 120 kV wordt gebruikt en 100 ml contrastvloeistof. Deze data zullen anoniem worden gebruikt. In beide protocollen wordt gebruik gemaakt van een test bolus reductie protocol. De test bolus van 10 mL contrast vloeistof (ioversol 350, 350 mg iodine per milliliter; Optiray 350, Tyco Health care, Mansfield, Mass) wordt voorafgaand aan de scan bolus gegeven. Deze test bolus geeft informatie over de distributie van het contrast vloeistof door de vaten en maakt het mogelijk om de totale bolus te reduceren. Het contrastvloeistof wordt 1:1 verdund met een zoutoplossing.

Inschatting van belasting en risico

Het risico bestaat dat de scan van een patiënt die het 'lage dosis' protocol ondergaat van slechtere kwaliteit zal zijn omdat er met een lagere buisspanning en minder contrast vloeistof is gescand. In het ergste geval moet een patiënt nogmaals gescande worden, mocht de scan echt niet klinisch bruikbaar zijn. Om te zorgen dat dit voor de patiënt zo min mogelijk nadelige gevolgen heeft, wordt na elke deelnemende patiënt de scan direct bekeken door een radioloog (een andere dan degene die de beelden uiteindelijk gaat scoren) om te kijken of de beeldkwaliteit voldoende is. Mocht dit niet zo zijn, kan er direct een andere scan worden gemaakt (met het standaard protocol) en hoeft de patiënt dus niet terug te komen of nog een keer geprikt te worden. Het nadeel is dat de patiënt meer contrast middel toegediend zal krijgen. Hierdoor zal de totale hoeveelheid uitkomen op 75 ml, dit is minder dan de conventionele 100 ml. Echter is dit wel drie maal zoveel als wordt gebruikt bij patiënten waarbij de eerste scan diagnostisch bruikbaar is. Ook zal de tweede scan zorgen voor een dubbele stralingsdoses.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantlaan 1
's Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantlaan 1
's Hertogenbosch 5223 GZ
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)

- Doorverwezen voor een CTA van de abdominale aorta op grond van klinische indicaties
- wilsbekwaam
- informede consent formulier ondertekend
- ≥ 18 jaar
- Nierfunctie > 60 GFR

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 18 jaar
- Wilsonbekwaam
- Nierfunctie < 60 GFR
- Allergie contrast medium
- Hart (ritme) stoornissen
- Zwanger of het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL41889.028.12