

CT met lage stralingsdosis voor het opsporen van longontsteking bij neutropene koorts - Circle Studie

Gepubliceerd: 13-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken of ultra lage dosis CT van de longen een betere diagnostisch instrument kan zijn dan de X-thorax gemaakt op dag 1 bij neutropene koorts. Het beeldmateriaal zal vergeleken worden, zodat een panel van deskundigen een consensus diagnose kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Wittebloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Circle Studie

Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen
- Immunodeficiëntiesyndromen
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Febriële neutropenie, neutropene koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lage stralingsdosis CT longen, Longontsteking, Neutropene koorts, Schimmelinfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameters zijn X-thorax, ultra lage dosis CT van de longen, HRCT en consensus diagnose. Het belangrijkste eindpunt is de sensitiviteit van de beeldvormende diagnostiek van een pulmonale haard bij neutropene koorts, zoals vastgesteld bij de consensus diagnose.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters/eindpunten zijn routinematig verkregen serum galactomannan test, broncho-alveolaire lavage (BAL) en bloedonderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Standaard radiologische work-up voor het opsporen van pulmonale infecties bij patiënten met neutropene koorts bestaat uit een standaard X-thorax. De sensitiviteit van deze röntgenfoto is echter laag en dit leidt tot diagnostische onzekerheid. Hierdoor neemt het aantal onderzoeken voor de patiënt toe en wordt er vaak breed-spectrum antibiotica ingezet. We verwachten dat de ultra lage dosis computer tomografie (CT) van de longen met iteratieve reconstructie (IR) de pulmonale haarden bij patiënten met neutropene koorts 80% vaker kan detecteren dan bij de standaard X-thorax. Verder willen we pilot-gegevens verkrijgen voor de uitvoering van ultra lage dosis CT van de longen op dag 5 en week 6 voor het opsporen van pulmonale invasieve schimmelinfecties in vergelijking met de standaard-dosis hoge resolutie computer tomografie (HRCT).

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of ultra lage dosis CT van de longen een betere diagnostisch instrument kan zijn dan de X-thorax gemaakt op dag 1 bij neutropene koorts. Het

beeldmateriaal zal vergeleken worden, zodat een panel van deskundigen een consensus diagnose kan geven over de oorzaak van de neutropene koorts. Verder dient dit onderzoek als een pilot-studie om te onderzoeken of ultra lage dosis CT van de longen vergelijkbaar is met een HRCT in het vaststellen van een schimmelinfectie op dag 5 en week 6.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, diagnostische, mono-center studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt heeft geen voordeel van deelname aan deze studie en zal de gewone routine zorg ontvangen. Voor onderzoeksdoeleinden zullen extra ultra lage dosis CT-scans worden vervaardigd. De extra ultra lage dosis CT-scans zullen worden geanalyseerd nadat de studie is afgerond.

Dit onderzoek kan voor de toekomst bijdragen tot een betere diagnostische procedure voor patiënten met neutropene koorts. Hierdoor zouden uitgebreide tests om de oorzaak van de koorts te achterhalen beperkt kunnen worden en het schept de mogelijkheid voor een meer gerichte behandeling. Ook zou het mogelijk kunnen leiden tot een vroegere opsporing van schimmelinfecties.

De extra stralingsdosis op dag 1 is 0,25-0,5 mSv (ultra lage dosis CT-thorax) en voor de proefpersoon met persisterende koorts op dag 5 en week 6, indien van toepassing 0,25-0,5 mSv (ultra lage dosis CT-thorax). De extra stralingsdosis zal dus 0,75-1,5 mSv per koortsepisode zijn. Ter vergelijking, de achtergrondstraling in Nederland is ongeveer 2,4 mSv per jaar.

Het extra CT bezoek op dag 1 zal worden gecombineerd met de standaard X-thorax en zal de patiënten een extra 15 - 30 minuten kosten. Als een patiënt een indicatie voor een standaard CT op dag 5 en week 6 heeft, worden de extra ultra lage dosis beelden verkregen in dezelfde sessie als de standaard CT en dit zal een extra minuut kosten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Patiënten 18 jaar en ouder
- Neutropenie als gevolg van chemotherapie gegeven voor hematologische ziekte of als voorbereidende behandeling voor autologe of allogene stamceltransplantatie. Neutropenie wordt gedefinieerd als het absolute aantal neutrofielen $< 0,5 \times 10^9$ cellen/L of een aantal van $< 1,0 \times 10^9$ cellen/L met een voorspelde daling tot $< 0,5 \times 10^9$ cellen/L binnen 3 dagen
- X-thorax in de diagnostische work-up op dag 1 op de afdeling radiologie
- Koorts (temperatuur $> 38,3$ °C één keer of $\geq 38,0$ °C langer dan 1 uur) niet gerelateerd aan de toediening van bloedproducten of medicatie
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een bekende infectie focus niet gerelateerd aan de onderste luchtwegen
- Patiënten met een geschiedenis van een bewezen of een mogelijke invasieve schimmelinfectie, tenzij een klinisch beschikbare CT geen restafwijkingen meer laat zien en geen antimycotica meer worden gebruikt

- Eerdere deelname aan deze studie
- Gelijktijdige deelname aan een studie waarin de proefpersoon wordt blootgesteld aan röntgenstraling
- X-thorax gemaakt op afdeling ("bed-thorax")

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-03-2013

Aantal proefpersonen: 68

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL41415.041.12