

Jodium-mapping met behulp van subtractie bij computer tomografie van longembolieën versus dual energy computer tomografie.

Gepubliceerd: 09-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het evalueren van beeldkwaliteit en nauwkeurigheid van de detectie van perfusiedefecten, gereateerd aan pulmonaire pathologie, op jodium-mapping van de long, gemaakt middels 2 verschillende CT-technieken: 1. een standaard klinische CTPA met DECT en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InSPECT vs DECT

Aandoening

- Longvaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Longembolie; Arteria pulmonalis embolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Industrie, Toshiba Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550 Japan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DECT, embolie, subtractie, tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt van deze studie is de aanwezigheid van perfusiedefecten, zoals vastgesteld door een groep van experts met toegang tot alle beschikbare beelden (inclusief CTPA, subtractiebeelden en DECT) en klinische follow-up gegevens.

Nauwkeurigheid van DECT en subtractie wordt bepaald door observers die geblindeerd zijn voor de CTPA en klinische data. De aanwezigheid van verschillen in jodiumdichtheid in perfusiedefecten wordt gemeten middels region-of-interest (ROI) metingen.

Beelden zullen objectief en subjectief geëvalueerd worden voor beeldkwaliteit.

Patientkarakteristieken, stralingsdosis, klinische diagnose,

behandelbeslissingen en behandelresultaten (alle oorzaken vs

longembolie-gerelateerde mortaliteit) zullen worden verzameld en vastgelegd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longembolie (LE) is de derde meest voorkomende acute cardiovasculaire aandoening na myocardiinfarct en beroerte en is in 30% van de gevallen fataal. Snelle diagnose en behandeling is essentieel en hiervan wordt aangenomen dat

het de mortaliteit tot 10% kan verminderen.

Sinds 2007 wordt multidetector CT angiografie van de a. pulmonalis (CTPA) gezien als de referentiestandaard voor de diagnose van acute longembolie. Echter, conventionele CTPA geeft alleen morfologische informatie en geeft geen mogelijkheid tot het functioneel beoordelen van de effecten van thrombo-embolische stolsels op de doorbloeding van de long. Bloedstolsels die geassocieerd worden met longembolie zorgen voor een afwijkende bloeddoorstroming met segmentele of lobaire perfusiedefecten. Voornamelijk in het geval van kleine, perifere longembolieën, zijn deze perfusiedefecten het eerste zichtbare signaal van een bestaande longembolie. Bij conventionele CTPA, kan het longparenchym slecht worden onderscheiden van omliggend weefsel door vergelijkbare verzwakkingswaarden. Kleur-gecodeerde mapping van de verzwakkingswaarden in de long kunnen dit probleem slechts deels ondervangen maar zijn niet in staat de verdeling van het contrastmedium selectief weer te geven.

Dual-energy CT (DECT) maakt beeldvorming van selectieve bloeddoorstroming mogelijk door spectrale defragmentatie en het genereren van jodium-mapping. Deze jodium-kaarten zijn in staat om abnormaliteiten, die corresponderen met histopathologische veranderingen in acute en subacute longembolie, weer te geven. Deze techniek verhoogt de sensitiviteit voor het detecteren van embolieën, voornamelijk in kleine embolieën op een subsegmentaal niveau of in meer distale vaten. Perfusie imaging kan verder mogelijk een rol spelen bij het bepalen van de prognose en monitoring van de behandeling. Hierdoor is dual-energy perfusie imaging reeds succesvol klinische geïmplementeerd als complementair hulpmiddel bij de detectie van longembolieën.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van beeldkwaliteit en nauwkeurigheid van de detectie van perfusiedefecten, gereateerd aan pulmonaire pathologie, op jodium-mapping van de long, gemaakt middels 2 verschillende CT-technieken: 1. een standaard klinische CTPA met DECT en 2. een nieuwe techniek die een CT met een lage stralingsdosis zonder kunstmatig contrast creëert uit een mono-energetische CTPA (middels subtratie).

Onderzoeksopzet

In totaal zullen 375 patienten een standaard CTPA met DECT ondergaan volgens de lokale klinische richtlijnen. Ten behoeve van deze studie, zullen de patienten een extra low-dose CT scan van de thorax ondergaan zonder kunstmatig contrast. Standaard reconstructies van alle scans en DECT jodium-kaarten worden gemaakt voor gebruik in de klinische verslaglegging en daaruit volgende behandelbeslissingen op basis van de standaard klinische richtlijn. Voor wetenschappelijke doeleinden zullen geselecteerde mono-energetische beelden, opnieuw worden uitgewerkt, gebruik makend van een nieuw

substractiealgoritme om jodium-kaarten van de long te genereren. De met het substractiealgoritme gemaakte jodium-kaarten zullen niet gebruikt worden voor klinische behandeling van de patient. Alleen de aanvullende low-dose CT zonder kunstmatig contrast zal worden meegewogen in de klinische behandeling van de patient.

Inschatting van belasting en risico

Beeldvorming met CT wordt geassocieerd met risico's gerelateerd aan het gebruik van straling en de toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen. Voor wetenschappelijke doeleinden zal geen extra contrast worden gebruikt, buiten dat wat noodzakelijk is voor de reguliere klinische beeldvorming tijdens het ondergaan van een CTPA scan. Het CT protocol voor deze studie is zorgvuldig ontworpen om een stralingsdosis vergelijkbaar of lager te hebben dan standaard CT protocollen voor de detectie van longembolieën. Het geschatte dose-length product (DLP) van een standaard CTPA with DECT in het Meander Medisch Centrum is 167 mGy-cm (effectieve dosis is 2.4 mSv, met 0,0146 mSv/mGy-cm als conversiefactor). Patienten die deelnemen aan deze studie worden blootgesteld aan een geschatte extra DLP van 72 mGy-cm als gevolg van de extra CT scan zonder contrast, resulterend in een extra effectieve dosis van 1,0 mSv. Dit betekent dat de totale stralingsdosis in dezelfde orde van grootte ligt dan vergelijkbare scans door de detectie van longembolieën in Nederland. De aanvullende CT scan is niet verplicht in de diagnose van longembolieën, maar wordt gebruikt voor de klinische evaluatie van deze patienten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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 35 jaar of ouder en capabel om toestemming te geven voor deelname
- klinisch aangevraagde CTA van de a. pulmonalis vanwege verdenking op longembolie
- ziektegeschiedenis en resultaten lichamelijk onderzoek bekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- hemodynamische instabiliteit
- niet-coöperatieve patiënten
- contra-indicatie voor intraveneuze toediening van jodium-houdend contrastmiddel
- onvermogen om met de armen boven de schouders te liggen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 07-07-2016
Aantal proefpersonen: 375
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Siemens SOMATOM Definition Flash CT scanner
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL56542.091.16

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 14-06-2016

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900