

Optimale radiologische onderzoekstechniek bij patiënten verdacht van ziekten van de longen: X-thorax of CT

Gepubliceerd: 24-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel Het evalueren van het effect, in termen van patiënt gerelateerde ziekte uitkomst en kosten, van het vervangen van de X-thorax voor ULD CT thorax in de diagnostische work-up van patiënten verdacht van ziekten van de longen op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De OPTIMACT studie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

ziekten van de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW doelmatigheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Spoedeisende hulp, ultra-lage-dosis CT thorax, X-thorax, ziekten van de longen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Functionele gezondheid op dag 28 gemeten door middel van de fysieke gesommeerde schaal van de SF-12.
- Totale gezondheidszorg kosten gedurende de eerste 28 dagen (health care costs/iPCQ/iMCQ)

Secundaire uitkomstmaten

- Correcte diagnose bij ontslag op de spoedeisende hulp (inclusief het gebruik van andere diagnostische onderzoeken indien geïndiceerd), bevestigd door een onafhankelijke beoordelingscommissie met behulp van de beschikbare medische gegevens op dag 28 na presentatie op de spoedeisende hulp.
- Mentale gezondheid (mentale sommatie schaal SF-12)
- Opnameduur
- Mortaliteit na 28 dagen
- Kwaliteit toegevoegde levens jaren gedurende de eerste 28 dagen (EQ-5D-5L op 28 dagen)
- Aantal patiënten in follow-up in verband met incidentele bevindingen op X-thorax of ULD CT Thorax

Additionele onderzoeksvariabelen

- Correcte diagnose van longontsteking, gekregen buiten het ziekenhuis, bij ontslag op de spoedeisende hulp, bevestigd door een onafhankelijke

beoordelingscommissie met behulp van de beschikbare medische gegevens op dag 28 na presentatie op de spoedeisende hulp.

- Initiële behandelingsbesluit (antibiotica ja/nee)

- Totaal antibiotica gebruik over 28 dagen

- etiologie van de longontsteking bij patienten met een, buiten het ziekenhuis gekregen, longontsteking gecorreleerd met bevindingen op X-thorax en CT

- De rol van biomarkers in de diagnostiek van longontsteking, gecorreleerd met de correcte diagnose van longontsteking bevestigd door een onafhankelijke

beoordelingscommissie met behulp van de beschikbare medische gegevens op dat 28 na presentatie op de spoedeisende hulp.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds jaren is de X-thorax de standaard onderzoek methode voor patiënten verdacht van ziekten van de longen op de spoedeisende hulp. De X-thorax geeft snel inzicht in belangrijke oorzaken van ziekten van de longen. Door vooruitgang in CT techniek, iteratieve reconstructie techniek, is het mogelijk om een CT thorax, ultra-lage-dosis computer tomografie van de thorax (ULD CT thorax), te maken met een dosis vergelijkbaar met die van een X-thorax, 0,1 mSv versus 0,05 mSv. De CT thorax geeft een beter inzicht in anatomische relaties en pathologie in vergelijking met de X-thorax. Tot voor kort was de hogere stralendosis van een CT-thorax een belemmerende factor die nu weg gevallen is. Het vervangen van de X-thorax voor ULD CT thorax kan resulteren in een snellere diagnose en verbetering van de behandeling van de patiënt. Deze veronderstelling is echter nog niet aangetoond. Het gebruik van CT leidt tot verhoging van de directe kosten en de beschikbaarheid is beperkt. Incidentele bevindingen resulteren bovendien in extra onderzoeken met de geassocieerde kosten en belasting voor de patiënt. Daarom is het noodzakelijk om beide onderzoekstechnieken met elkaar te vergelijken om vast te stellen of het effectief is de diagnostische strategie met X-thorax te vervangen voor ULD CT Thorax bij patiënten verdacht van ziekten van de longen op de spoedeisende hulp.

Doel van het onderzoek

Primair doel

Het evalueren van het effect, in termen van patiënt gerelateerde ziekte uitkomst en kosten, van het vervangen van de X-thorax voor ULD CT thorax in de diagnostische work-up van patiënten verdacht van ziekten van de longen op de spoedeisende hulp

Secundair doel

1) Evalueren of het vervangen van X-thorax door ULD CT thorax in de diagnostische work-up van patiënten verdacht van niet-traumatische pulmonale ziekten op de spoedeisende hulp leidt tot meer accurate diagnoses en sneller instellen van de behandeling.

2) Evalueren bij patiënten die klinisch verdacht worden van een, buiten het ziekenhuis gekregen, longontsteking

- de diagnostische accuratesse en klinische impact van het maken van een ultra-lage-dosis blanco CT thorax vergeleken met een conventionele X-thorax.
- accuratesse van CT versus X-thorax bij het voorspellen van etiologie van de pneumonie
- waarde van nieuwe en eerder beschreven (moleculaire) biomarkers voor diagnosiek en etiologie van de pneumonie

Onderzoekopzet

Pragmatische gerandomiseerde multicenter studie waarin X-thorax vergeleken wordt met ULD CT thorax bij patiënten verdacht van ziekten van de longen op de spoedeisende hulp. Omdat beide beeldvormende technieken geaccepteerde technieken zijn en de stralen dosis vergelijkbaar, zullen de strategieën random afgewisseld worden per kalender maand. Voorafgaande aan de beeldvorming (X-thorax of ULD CT thorax) zal informed consent gevraagd worden voor deelname aan de studie en het gebruik van data voor wetenschappelijke doeleinden. Onderdeel van deze studie is een sub-studie bij patiënten die verdacht worden van een longontsteking ontstaan buiten het ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

Beide beeldvormende technieken zijn geaccepteerde standaard technieken. De stralendosis is vergelijkbaar: X-thorax 0,05 mSv, ULD CT thorax 0,1 mSv. De belasting van het ondergaan van beide niet invasieve onderzoeken is gering en vergelijkbaar. Met ULD CT thorax wordt een verhoging in de diagnostische efficiency verwacht, welke zal resulteren in een verhoogde behandel efficiency met invloed op opname beleid, ziekenhuisverblijf en herstel van patiënten. Een bijkomend effect van ULD CT thorax is meer incidentele bevindingen, vooral longnodi, die extra onderzoek behoeven om een ernstige oorzaak uit te sluiten. De extra bloedafname bedraagt in totaal 11,5 milliliter. Dit is minder dan 1%

van het totale bloedvolume en is niet gevaarlijk.

Contactpersonen

Publiek

AMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

AMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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

- presentatie op de spoedeisende hulp met verdenking op niet traumatische long ziekte: met klachten van: dyspnoe, koorts, thoracale pijn, hoest

-informed consent voor data collectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wilsonbekwame patiënten,
- zwangere patiënten,
- levensverwachting van minder dan 1 maand
- patiënten waarbij er op geanticipeerd kan worden dat data collectie bij follow-up niet mogelijk is
- patiënten die geen X-thorax of CT thorax kunnen ondergaan
- eerdere deelname aan deze RCT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-01-2017

Aantal proefpersonen: 2400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	22-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26615

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57923.018.16
OMON	NL-OMON26615