

TOTAAL LEVERVOLUME CT PERFUSIE NA GEAUTOMATISEERDE 3D BEELDFUSIE: EEN NIEUWE TECHNIEK VOOR VROEGE DETECTIE VAN OCCULTE COLORECTALE LEVERMETASTASEN EN VERBETERDE VISUALIZATIE VAN LOKALE UITBREIDING BIJ PATIENTEN MET COLORECTALE LEVERMETASTASEN

Gepubliceerd: 17-07-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Ons doel is dan ook om een nieuwe en binnenshuis ontwikkelde techniek te testen waarbij we *total volume* CTP scans van de lever maken na 3D geautomatiseerde beeldfusie. We willen deze perfusiescans vergelijken met de conventionele 4-fasen CT zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOTAAL LEVERVOLUME CT PERFUSIE NA GEAUTOMATISEERDE 3D BEELDFUSIE

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

1 - TOTAAL LEVERVOLUME CT PERFUSIE NA GEAUTOMATISEERDE 3D BEELDFUSIE: EEN NIEUWE TEC ...
15-05-2025

Colorectale levermetastasen - Leveruitzaaiingen dikke darm kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, Lever, Perfusie, Tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We willen bij in totaal 15 patiënten met colorectale levermetastasen, die in opzet curatieve leverchirurgie al dan niet in combinatie met radiofrequente ablatie (RFA) zullen ondergaan, als pre-operatieve evaluatie in plaats van een 4-fasen CT scan van de buik, zoals nu routinematig plaatsvindt op de dag voor de operatie, een dynamische *perfusie* CT (CTP) scan willen uitvoeren.

Uit de literatuur is bekend dat een hyperdense arteriële blush het verschijnen van typische hypodense levermetastasen kan voorafgaan. Daarnaast is bekend dat op de portoveneuze fase CT scan enkel het (deels) necrotische gebied van een tumor zichtbaar is. Van een *single level* CTP is beschreven dat deze de gevoeligheid verhoogd voor de detectie van kleine of zelfs occulte levermetastasen en dat de lokale uitbreiding beter in kaart kan worden gebracht. De belangrijkste problemen tot nu toe waren de beperkte snelheid van vorige generatie scanners die niet in staat waren om totale levervolumes om de paar seconden te scannen en daarnaast de verschillen in inspiratiestand met daardoor forse artefacten in de berekende perfusiebeelden.

Huidige generatie scanners zijn wel in staat iedere 5 a 6 seconden een lage dosis scan van de lever te maken om zo aankleuringscurves en blood flow maps te vervaardigen van de gehele lever. Daarnaast bestaan er nu commercieel verkrijgbare fusieprogramma's die volledige series van de lever op ieder moment na contrast toediening met elkaar kunnen fuseren waardoor er minder artefacten door verschillen in inspiratiestand te verwachten zijn.

Ons doel is dan ook om een nieuwe en binnenshuis ontwikkelde techniek te testen waarbij we *total volume* CTP scans van de lever maken na 3D geautomatiseerde beeldfusie. We willen deze perfusiescans vergelijken met de conventionele 4-fasen CT zoals berekend uit de CTP scan (welke in feite een soort 12-fasen scan is). Hierbij kijken we naar het vermogen tot detectie van levermetastasen en de lokale uitbreiding met als gouden standaard de peroperatieve inspectie en echografie van de lever die in deze patienten een dag na het onderzoek zal plaatsvinden. Daarnaast zullen we binnen dezelfde patientengroep een vergelijking maken tussen de CTP resultaten en de histologie van metastasen die geresecteerd zijn, dit met name om uit te maken of de hypervasculaire blush reactief normaal leverweefsel of echt tumorweefsel voorstelt.

De CTP scan vervangt het conventionele 4-fasen CT onderzoek volledig, zodat bij de beoordeling van bijkomende risico's of bijwerkingen enkel vergeleken dient te worden met deze conventionele 4-fasen CT scan. Hierbij wordt dezelfde hoeveelheid van hetzelfde contrastmiddel gegeven enkel aan iets hogere snelheid. Deze iets hogere injectiesnelheid (6ml/sec t.o.v. normaal 4ml/sec) heeft in de literatuur en onze eigen uitgebreide ervaring nog nooit een probleem opgeleverd. Desalniettemin zullen patienten die cardiopulmonaal belast zijn niet worden geïncludeerd vanwege het minimale theoretische risico op complicaties door een beperkte maar snelle vulling van het vaatbed. De stralingsdosis voor een CTP wordt volgens het Monte Carlo fantoom model geschat op maximaal 24,0mSv. Ter vergelijking een routine 4-fasen CT van de buik heeft een effectieve dosis van maximaal 20,7mSv zodat er een additionele hoeveelheid straling gegeven wordt van +15,9% (BRON: Medische Fysica, VUMC, Amsterdam).

Deelneming is geheel vrijwillig en patienten kunnen zich op elk moment en zonder opgave van redenen uit het onderzoek terugtrekken zonder dat dit invloed zal hebben op uw verdere behandeling.

Doel van het onderzoek

Ons doel is dan ook om een nieuwe en binnenshuis ontwikkelde techniek te testen waarbij we *total volume* CTP scans van de lever maken na 3D geautomatiseerde beeldfusie. We willen deze perfusiescans vergelijken met de conventionele 4-fasen CT zoals berekend uit de CTP scan (welke in feite een soort 12-fasen scan is). Hierbij kijken we naar het vermogen tot detectie van levermetastasen en de lokale uitbreiding met als gouden standaard de peroperatieve inspectie en echografie van de lever die in deze patienten een dag na het onderzoek zal plaatsvinden. Daarnaast zullen we binnen dezelfde patientengroep een

vergelijking maken tussen de CTP resultaten en de histologie van metastasen die gereseceerd zijn, dit met name om uit te maken of de hypervasculaire blush reactief normaal leverweefsel of echt tumorweefsel voorstelt.

Onderzoeksopzet

nvt

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - TOTAAL LEVERVOLUME CT PERFUSIE NA GEAUTOMATISEERDE 3D BEELDFUSIE: EEN NIEUWE TEC ...
15-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met colorectale levermetastasen
In opzet nog curatieve lokale therapie (chirurgie en/of RFA) mogelijk
WHO status 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Iodium allergie
Gestoorde nierfunctie
Gestoorde cardiopulmonale functie
Gestoorde lever functie
Onvermogen 30s adem op te houden of ademcommando's te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-01-2007
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL15784.029.06