

Optimaliseren van 4D-CT voor de diagnostische workup van pancreas tumoren

Gepubliceerd: 09-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze pilot studie is om de stralenbelasting te verminderen. Daartoe is het nodig om 5 patienten bij 100 kV en 5 patienten bij 80kV te scannen en vervolgens de reductie in stralenbelasting te bepalen, waarbij het uiteindelijke doel is om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT perfusie in pancreas tumoren

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

alvleesklier gezwel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT perfusie pancreas tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Stralendosis voor de gecombineerde diagnostische en perfusie scan.
2. Detectie van een pancreastumor met een perfusiescan in vergelijking met een standaard diagnostische scan.
3. Detectie van levermetastasen met een perfusie scan in vergelijking met een standaard diagnostische scan.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met pijnloze icterus wordt de oorzaak van de obstructie onderzocht middels een echo onderzoek, CT en/of MRI van het abdomen. Mogelijke oorzaken zijn een steen of tumor in de ductus hepatocholedochus, een ontsteking of een cysteuze of solide tumor in de kop van het pancreas. In geval van een tumor dient de precieze lokatie, de uitbreiding naar omliggende structuren en de aanwezigheid van locoregionale en afstand metastasen te worden vastgesteld.

De diagnose van een tumor in het pancreas wordt meestal vastgesteld door middel van een CT van thorax en abdomen. Het CT onderzoek bestaat uit een blanco scan zonder contrast, gevolgd door een serie met contrast in de arteriele fase en in de porto-veneuze fase (Figuur 1).

Recent is op de afdeling radiologie een nieuwe CT scanner in gebruik genomen (Aquilion ONE, 320 row, Toshiba Medical Systems, Ohtawara, Japan), waarmee het mogelijk is om een dynamische volumetrische scan te verrichten met een scangebied van 16cm lengte, bij een maximale rotatie tijd van 35ms; specificaties die tot nu nog niet zijn geevenaard. Met deze nieuwe techniek is het derhalve mogelijk om de lever en het pancreas in een volume dynamisch te

scannen, waardoor perfusie studies uitgevoerd kunnen worden (Figuur 1). Deze techniek kan ingezet worden om een betere detectie en karakterisatie van de primaire pancreas tumor en vroege detectie van lever metastasen te realiseren.

Tot op heden worden een diagnostische en een perfusie scan in twee aparte stappen uitgevoerd, die elk een afzonderlijke contrast injectie benodigen. Met de nieuwe dynamisch volumetrische scantechniek kunnen beide stappen tijdens een CT scan worden uitgevoerd, waarbij maar een contrast injectie benodigd is. In deze ene scan zijn echter zowel de diagnostische alsook de perfusie data verkregen. Aangezien het een nieuwe scantechniek betreft is het noodzakelijk om de CT scanparameters te optimaliseren voor wat betreft de ademhaling techniek, het aantal benodigde tijdpunten in de arteriele en portoveneuze fase en de hoeveelheid straling per verkregen tijdpoint.

Naar verwachting zullen de data verkregen met de perfusie scan, in vergelijking met de reguliere diagnostische scan, leiden tot een verbeterde detectie en karakterisatie van de pancreas tumor. Dit resulteert in een verbeterde stadiering van de tumor waardoor een betere keuze voor behandeling, hetzij curatieve resectie (Whipple operatie) danwel palliatieve chemo-radiatie therapie, kan worden genmaakt.

Fig. 1. Time density curve. Contrast enhancement in Hounsfield units (HU) as a function of time (t) in seconds (s). A CT scan-protocol in which a diagnostic and perfusion scan are performed during one intravenous contrast injection. Phase I, II and III are the non-contrast enhanced ($t=0s$), and arterial ($t=35s$) and porto-venous ($t=65s$) contrast-enhanced diagnostic scans respectively. The curve (red) represents the data acquired at regular time intervals during the perfusion scan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om de stralenbelasting te verminderen. Daartoe is het nodig om 5 patienten bij 100 kV en 5 patienten bij 80kV te scannen en vervolgens de reductie in stralenbelasting te bepalen, waarbij het uiteindelijke doel is om een dosis te realiseren die vergelijkbaar is met een reguliere diagnostische 3-fasen CT scan. Dit kan bereikt worden door het optimaliseren van het aantal benodigde tijdpunten, de dosis per tijdpoint en het combineren van perfusie data tot een diagnostische scan. In het laatste geval zijn er minder diagnostische scans noodzakelijk. Door het gebruik van adaptieve iteratieve dosis reductie (AIDR-3D) zal de dosis nog verder afnemen (zie paragraaf met extra risico's). Deze techniek is recent beschikbaar gekomen (in oktober 2011).

De verkregen data zullen resulteren in een geoptimaliseerd CT scan protocol met het kleinste aantal tijdpunten dat nodig is om een perfusie studie te

verrichten, met de unieke mogelijkheid om dit te combineren met een diagnostische scan en daarmee resulterend in een zo gering mogelijke stralenbelasting. Het uiteindelijke doel is om de stadiering en karakterisering van pancreas tumoren te verbeteren waardoor niet-curatieve resecties, met hiermee geassocieerde postoperatieve morbiditeit, voorkomen kunnen worden en daarmee de kwaliteit van leven te kunnen verbeteren.

Onderzoeksopzet

Aantal patienten: n=10.

Inclusie criteria:

- Patienten met verdenking op een tumor in de kop van het pancreas.
- Ouder dan 18 jaar

Exclusie criteria:

- Niet post menopausale vrouwen
- Transpapillaire endoprothese in situ
- Eerdere chirurgie aan het pancreas
- Eerdere chemoradiatie therapie van het pancreas
- Patienten met een actieve hepatitis of andere leverziekte die geelzucht kan veroorzaken
- Geen toestemming voor het onderzoek verkregen

Ademhaling protocol:

Rond de buik wordt een band aangebracht waardoor de buikwand bewegingen tijdens de ademhaling beperkt worden. Voor de start van de scan zal de patient gevraagd worden om gedurende 1 min te hyperventileren. Hierdoor is het mogelijk om tijdens het scannen rustig en gelijkmatig te ademen.

Specificaties van de contrast toediening:

- Contrastmiddel: Xenetix 300mgI/ml
- Hoeveelheid contrastmiddel: 0,5 - 0,6g I/kg lichaamsgewicht
- Injectie snelheid: 3-10ml/s
- Geen vertraging tussen start van de scan en start van de injectie

Met de nieuwe CT scan is de hoeveelheid contrast die gebruikt wordt voor de gecombineerde perfusie en diagnostische scan, hetzelfde als voor een reguliere diagnostische scan. De nierfunctie van de patienten wordt gevolgd volgens de huidige standaard voor toediening van intraveneus contrastmiddelen.

Specificaties van de stralenbelasting (geschat):

- Standaard: een diagnostische CT scan met 3 fasen (kV = 120; mA variabel):
12-26 mSv
 - o at T = 0s: non-contrast enhanced helical CT upper abdomen
 - o at T = 35s: contrast-enhanced helical CT upper abdomen

- o at T = 65s: contrast-enhanced helical CT thorax and abdomen
- Studie: een diagnostische CT scan met 3 fasen en een perfusie CT scan (kV = 80/100; mA variable): 36-50 mSv
- o at T = 0s: non-contrast enhanced helical CT upper abdomen
- o T = 0 - 300s (perfusie): contrast-enhanced upper abdomen
- o at T = 35s: contrast-enhanced helical CT upper abdomen
- o at T = 65s: contrast-enhanced helical CT thorax and abdomen

De extra stralenbelasting met deze scan techniek is groot en verdubbelt de effectieve dosis voor de patient (European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, EUR 16262 EN, Table 2, p70). De perfusie scan van de bovenbuik leidt tot een additionele stralenbelasting van 24 mSv. Het extra risico voor deze specifieke oncologische patientengroep is echter zo goed als verwaarloosbaar. Patientten gediagnosticeerd met een tumor van het pancreas hebben een 1-jaar overleving van 20% en een 5-jaar overleving van 5%. In geval van lokale ziekte bedraagt de 5-jaar overleving ongeveer 20%, terwijl de mediane overleving voor lokaal irresectabele tumoren en voor gemetaseerde ziekte respectievelijk 10 en 6 maanden bedraagt. De 5-jaar overleving na curatieve resectie van een adenocarcinoom van de pancreaskop is 5-10%. Kanker geïnduceerd door röntgenstralen heeft een latente periode die ruim boven de 5 jaar ligt.

Met de nieuwe reeds geïmplementeerde software (AIDR-3D) wordt de geschatte totale stralendosis gereduceerd tot 20-36 mSv (zie paragraaf inschatting risico's).

Data analyse:

- De bevindingen van de diagnostische CT scans vormen deel van de reguliere workup voor patientten met een pancreas tumor en zullen besproken worden in de wekelijkse pancreas tumor werkgroep (PACON) en resulteren in een behandelplan.
 - De perfusie data zullen afzonderlijk geanalyseerd worden.
 - o Software voor de registratie, om te compenseren voor beweging gedurende het scannen, en perfusie analyse zoals beschikbaar op het Toshiba workstation, zullen vergeleken worden met in huis ontwikkelde software (DIAG met behulp van MeVisLab).
 - o Het aantal tijdpunten zal worden geoptimaliseerd met betrekking tot de stralendosis en perfusie parameters.
 - o Combineren van perfusie data voor het creëren van een diagnostische scan. Het weglaten van een diagnostische scan geeft een reductie van de stralenbelasting.
 - o Door middel van iteratieve reconstructie, een nieuwe methode om beelden te reconstrueren, kan de beeldkwaliteit (signaal-ruis verhouding (SNR)) verbeterd worden.
- De data worden gebruikt om voor toekomstige patientten protocollen voor dosis reductie te ontwikkelen .

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat verbonden is aan deelname aan deze studie bestaat uit de extra stralenbelasting behorend bij de additionele perfusie scans.

Met de recente implementatie van de "adaptive iterative dose reduction (AIDR-3D)" software in October 2011, kan de stralingdosis verminderd worden. We hebben deze nieuwe software getest op een fantoom (CT Torst Phantom CTU-41, Kyoto Kagaku Co., Ltd) met het CT protocol zoals eerder beschreven. De hieruit voortvloeiende geschatte dosis reductie is afhankelijk van de grootte van de patient (20

Oude software (QDS+):

- diagnostische scan : 12-26mSv (20 - perfusie scan (100kV) : 24mSv

TOTAAL: 36-50mSv

Nieuwe software (AIDR-3D):

- diagnostische scan : 4-20mSv (20 - perfusie scan (100kV) : 16mSv

TOTAAL: 20-36 mSv

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbox 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbox 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patienten met verdenking op een tumor in de pancreaskop

Ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere pancreas chirurgie

Eerdere chemoradiatie therapie van het pancreas

Transpapillaire endoprothese in situ

Patienten met actieve hepatitis or other hepatic diseases that may cause jaundice

Geen toestemming verkregen

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: 01-12-2011
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2012
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	NL38686.091.11