

CTA van de abdominale aorta met 80 kV en 100 kV en gereduceerd contrast vloeistof

Gepubliceerd: 14-07-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is het reduceren van de effectieve stralingsbelasting en het verbeteren van de beeldkwaliteit door een gepersonaliseerde hoeveelheid contrast vloeistof toe te dienen bij een CTA van de abdominale aorta.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42222

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTA5

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Afwijkingen aan de bloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie

Overige ondersteuning: Voor dit onderzoek is geen extra geld nodig. Het zijn onderzoeken voor patiënten die al staan ingepland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrast vloeistof reductie, CT angiografie, Effective stralingsdosis, Test bolus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal Hounsfield Units in de aorta, vanaf de truncus coeliacus tot en met de iliacale arteriën

Secundaire uitkomstmaten

- De klinische bruikbaarheid van de scan, beoordeelt door 5 radiologen, gescoord op een schaal van 1 tot 5
- De effectieve stralingsdosis van de CT scan
- De signaal ruis-verhouding
- De contrast ruis-verhouding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van MDCT (multi-detector CT) is CT angiografie (CTA) een standaard techniek geworden om aandoeningen in de aorta en zijn grote aftakkingen af te beelden. CTA laat de vasculatuur na intraveneuze toediening van contrast zien. Doordat de MDCT scan routinematig wordt gebruikt in de kliniek, worden er steeds meer vragen gesteld over de stralingsbelasting.

De huidige literatuur beschrijft een klein maar niet verwaarloosbaar risico op straling geïnduceerde kanker als gevolg van een CT onderzoek. Daardoor is het reduceren van de stralingsbelasting een belangrijk onderwerp van discussie geworden. Er bestaan meerdere studies die de straling tijdens een CTA scan reduceren. Deze studies gebruiken veelal een lagere buisspanning (kV) om de stralingsbelasting tijdens een CTA te reduceren. Het verlagen van de buisspanning is een belangrijke factor om de straling te verminderen, omdat de straling afneemt met het kwadraat van de buisspanning. Sigal-Cinqualbre et al. waren de eerste die veronderstelde dat lagere buisspanning een lager jodium volume faciliteren. Het lagere energie effect van de lagere buisspanning

benaderd meer de K-schil van jodium (33.2 kV). Door het benaderen van de k-schil van jodium met een lagere buisspanning van de CT (met bijvoorbeeld 80 kV), neemt de absorptie van röntgenstraling door jodium toe. Dit vergemakkelijkt het foto-elektrische effect in vergelijking met het Compton scatter effect. Met deze techniek neemt de vaat aankleuring van het vasculaire en parenchymale structuur substantieel toe terwijl gelijktijdig de stralingsbelasting voor de patiënt afneemt.

Lage kV CTA scans van het lichaam met 100 kV of 80 kV worden in het algemeen het vaakst toegepast om de stralingsbelasting te reduceren. Deze techniek zorgt voor een reductie van 20% tot 50% in vergelijking met een standaard protocol die een buisspanning van 120 kV gebruikt.

Met deze benadering neemt het contrast van de bloedvaten in vergelijking met het omliggende weefsel toe, dit compenseert de toegenomen ruis als gevolg van een lagere buisspanning.

De hoeveelheid toegediend contrastmiddel tijdens een CTA is zeer belangrijk, hoe meer contrast wordt toegediend hoe groter de kans op complicaties, met name contrast geïnduceerde nefropathie (CIN), een vorm van acuut nierfalen. CIN is de derde meest voorkomende oorzaak van acuut nierfalen, waarbij een ziekenhuis opname noodzakelijk is.

In onze vorige studie hebben we een test bolus injectie protocol gebruikt om de hoeveelheid contrast vloeistof te verminderen en werd het contrast 1:1 verdund met zoutoplossing. Dat resulteerde in een toediening van in totaal 30 mL contrast vloeistof, waar voorheen 30 mL de standaard was.

In de literatuur wordt beschreven dat zwaardere patiënten meer contrast vloeistof nodig hebben dan lichtere patiënten om dezelfde mate van vaat aankleuring te bereiken. *Lean body mass* of *mager lichaamsgewicht* wordt voorgesteld als maat voor de geschatte hoeveelheid bloed volume van de patiënt en kan gebruikt worden om de hoeveelheid contrast vloeistof op te baseren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het reduceren van de effectieve stralingsbelasting en het verbeteren van de beeldkwaliteit door een gepersonaliseerde hoeveelheid contrast vloeistof toe te dienen bij een CTA van de abdominale aorta.

Onderzoeksopzet

Interventie studie, mogelijkheid studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In totaal worden 90 patiënten, die zijn doorverwezen voor een CTA van de abdominale aorta in dit onderzoek, geïnccludeerd. De patiënten worden op basis van hun BMI in de lage- (BMI <

28 kg/m²) of in de hoge- (BMI $\geq$ 28 kg/m²) BMI groep ingedeeld. Patiënten in de lage BMI groep worden met 80 kV gescand, patiënten in de hoge BMI groep worden met 100 kV gescand. In onze vorige studie hebben we met behulp van de testbolus injectie methode van 10 mL contrast vloeistof de aankomst tijd van het contrastvloeistof per patiënt bepaald. De contrastvloeistof werd gevolgd door een diagnostische bolus injectie van 20 mL contrastvloeistof 1:1 verdund met een zoutoplossing. Dit resulteerde in een totaal contrast volume van 30 mL ioversol 350. Om de hoeveelheid contrastvloeistof van de diagnostische bolus te personaliseren wordt de hoeveelheid contrast vloeistof van de diagnostische bolus in beide BMI groepen gebaseerd op het >mager lichaamsgewicht> of MLG van de patiënt. Het MLG wordt gebruikt als maat voor de hoeveelheid contrastvloeistof omdat dit beter de hoeveelheid bloedvolume representeert dan een dosis gebaseerd op het lichaamsgewicht in kilogram. Gebaseerd op de resultaten van onze vorige studie, wordt de diagnostische bolus bij patiënten in lage BMI groep met 0.4 mL ioversol 350 per MLG ingespoten en patiënten in de hoge BMI groep met 0.6 mL ioversol 350 per MLG. De diagnostische bolus wordt 1:1 verdund met een zoutoplossing.

Inschatting van belasting en risico

Het risico bestaat dat de scan van een patiënt in de lage BMI groep van slechtere kwaliteit zal zijn, omdat er met een lagere buisspanning is gescand. In het ergste geval moet een patiënt nogmaals gescand worden, mocht de scan echt niet klinisch bruikbaar zijn. Om te zorgen dat de patiënt zo min mogelijk nadelige gevolgen heeft, wordt na elke deelnemende patiënt de scan direct door een radioloog bekeken (een andere radioloog dan degene die de scan uiteindelijk beoordeelt) om te kijken of de scan van voldoende kwaliteit is. Mocht dit niet zo zijn, kan er direct een andere scan worden gemaakt (met het standaard protocol) en hoeft de patiënt dus niet terug te komen of nog een keer geprikt te worden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Henri Dunantlaan 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Henri Dunantlaan 1

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)

- Doorverwezen voor een CTA van de abdominale aorta op grond van klinische indicaties
- Wilsbekwaam
- Informede consent formulier ondertekend
- > 18 jaar
- nierfunctie > 45 GFR

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergie contrast medium
- Hart (ritme) stoornissen
- Zwanger of het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-08-2014
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL49139.028.14

6 - CTA van de abdominale aorta met 80 kV en 100 kV en gereduceerd contrast vloeisto ... 1-05-2025