

Onderzoek naar longontsteking: Een vergelijking van Ultra Low Dose thorax CT met het conventioneel x-thorax onderzoek

Gepubliceerd: 08-08-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Door de enorme ontwikkelingen die de CT techniek heeft doorgemaakt in de laatste jaren is het inmiddels mogelijk om scans te maken bij een vergelijkbare dosis als het conventionele x-thorax onderzoek. Deze lage dosis CT techniek wordt Ultra Low Dose...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRACHEST

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Pneumonie; longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Institutional grant sponsored bij Siemens - geen directe

financiering van deze studie door de industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conventioneel X-thorax, Longontsteking, Thorax, ULD-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is om de diagnostische klinische performance te bepalen van het ULD-CT onderzoek en daarmee aan te tonen dat deze beter in staat is om consolidatie in longen vast te stellen in vergelijking met het x thorax onderzoek.

We vragen daarvoor 3 verschillende radiologen om naar de beelden te kijken en daarbij de volgende volgende vragen te laten beantwoorden. Heeft de patient consolidatie? Zo ja, waar? Linker bovenkwab, onderkwam , rechter boven, midden of onderkwab. Hoe zeker bent u van deze bevinding?

Our primary objective is to establish device diagnostic clinical performance of ULD-CT in order to proof it is more accurate to detect pneumonia when comparing to standard CXR. De radiologen zullen vervolgens de beelden beoordelen op de aanwezigheid van consolidatie (ja/nee). Binaire uitkomstmaat. Data wordt opgeslagen in MACRO.

Secundaire uitkomstmaten

Ons tweede doel is om alle additionele bevindingen te beschrijven die worden gevonden bij beide onderzoeken. Daarbij kun je denken aan atelectase, long noduli, tumor, pleuravocht. Deze gegevens zullen in een eenvoudige tabel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pneumonie is een vorm van acute respiratoire infectie waardoor de longen worden aangetast. Wereldwijd gezien is pneumonie nog steeds de een na grootste infectieuze oorzaak van sterfte bij kinderen. Voor volwassenen in Nederland geldt eveneens dat pneumonie een van de meest voorkomende oorzaak is van sterfte.

Sommige patienten met symptomen van een pneumonie zullen door de huisarts worden doorverwezen naar de radiologie voor een conventioneel X-thorax onderzoek. Dit onderzoek wordt beschouwd als een effectief en snel onderzoek met daarbij een relatief lage dosis aan ioniserende straling (0,04mSv)

Ondanks het gegeven dat het x-thorax onderzoek wordt gezien als een belangrijke prognostische tool voor het vaststellen van een long infectie blijkt de klinische diagnose toch vaak over het hoofd te worden gezien, hetgeen kan worden verklaard door de slechts beperkte visualiteit van long consolidatie op het 2 dimensionale x-thorax onderzoek. Long consolidatie is equivalent aan de pathologische diagnose van luchtweg opacificatie en is daarbij de beschrijvende term die binnen de radiologie refereert naar vulling van de bronchiaalboom met materiaal dat minder rontgen straling door laat dan het omringende normale long parenchym. Een van de beperkende factoren voor het vaststellen van consolidatie is bijvoorbeeld "over projectie" van ander weefsel, waardoor er niet goed gedifferentieerd kan worden tussen bijvoorbeeld pleura vocht en een eventuele consolidatie. De sensitiviteit van het x-thorax onderzoek is derhalve dan ook vrij laag met een waarde van 0.44. Deze lage sensitiviteit kan effect hebben op de besluitvorming of een patient wel of geen medicatie moet krijgen.

Deze groep mensen zouden baat kunnen hebben bij een 3D Computed Tomography (CT) onderzoek. Eerdere studies hebben reeds aangetoond dat het x-thorax onderzoek een lage sensitiviteit en positief voorspellende waarde voor de detectie van long opaciteiten in tegenstelling tot het CT thorax onderzoek. In de dagelijkse klinische praktijk gaat het standaard CT thorax onderzoek echter gepaard met een beduidend hogere dosis van 5,5mSv.

Doel van het onderzoek

Door de enorme ontwikkelingen die de CT techniek heeft doorgemaakt in de laatste jaren is het inmiddels mogelijk om scans te maken bij een vergelijkbare dosis als het conventionele x-thorax onderzoek. Deze lage dosis CT techniek

wordt Ultra Low Dose CT (ULD-CT) genoemd.

Ons doel van het onderzoek is om aan te tonen dat het ULD-CT thorax onderzoek een betere diagnostische performance heeft dan het huidige gebruikte x-thorax onderzoek, mede gezien het simpele feit dat het x-thorax onderzoek een 2D onderzoek is in tegenstelling tot het 3D ULD-CT onderzoek. Wij willen deze 2 modaliteiten middels een McNemar test gaan vergelijken. Daardoor krijgen we inzicht in de sensitiviteit, specificiteit, PPV NPV van beide onderzoeken. We kijken daarbij tevens naar inter observer variabiliteit.

Tevens verwachten we meer additionele bevindingen tegen te komen op het ULD-CT onderzoek, zoals bijvoorbeeld samengevallen longweefsel (atelectase) of long tumoren die mogelijk ook nog verklarend kunnen zijn voor de klachten van patient.

Onderzoeksopzet

De studie zal een prospectieve studie zijn met inachtneming van de Guidelines of Good Clinical Practise. Primair doel is het aantonen dat de ULD-CT een veel betere diagnostic performance heeft dan het x-thorax bij patienten die worden gescreeend op aanwezigheid van longinfectie. Onze Power berekening werd gebaseerd op een sensitiviteit van 0.44 voor x-thorax en een hypothetische sensitiviteit van 0.65% voor ULD-CT. Alfa score 0.05 en power 0.95, resulterend in een benodigde sample size van 124. Aangezien niet alle gescande patienten uiteindelijk als "target populatie" aangemerkt kunnen worden verwachten wij dat het nodig zal zijn om totaal 200 patienten te includeren. Wij zullen patienten benaderen die door hun huisarts werden doorverwezen voor aanvullend x-thorax onderzoek. Deze patienten zullen worden gevraagd om deel te nemen aan onze studie waarna zij aansluitend aan het traditionele x-thorax onderzoek een additioneel ULD-CT van de thorax zullen krijgen.

Alle beelden zullen worden gecodeerd om zodoende bias te voorkomen. De populatie zal onderverdeeld worden in lage, middel, en hoge risico groepen, gebaseerd op een samenstelling van lab gegevens, kliniek en lichamelijk onderzoek. Beelden zullen door een 3tal verschillende radiologen worden beoordeeld op de aanwezigheid van consolidatie. De radioloog dient hierbij enkele vragen te beantwoorden.

1. Heeft de patient een consolidatie? Ja/Nee
2. Hoe zeker ben je van deze bevinding? 5 point likert scale
3. Zijn er nevenbevindingen zichtbaar? Ja/Nee > Zo ja, welke: Atelectase? Tumoren? Noduli? Pleurale plaques? Pneumothorax etc

Inschatting van belasting en risico

De additionele dosis die patient zal krijgen door het vervaardigde ULD-CT thorax onderzoek zal nagenoeg overeen komen met de stralingsdosis die wordt ontvangen bij het x-thorax onderzoek.

Ter vergelijking:

- x-thorax onderzoek: 0.04mSv (2x ivm lateraal en PA opname), dus 0.8mSv totaal
- ULD-CT: 0.14mSv
- Natuurlijke achtergrondstraling in Nederland per jaar: 2,5mSv
- Intercontinentale vlucht bv Nederland>Japan: 0,05mSv

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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 die symptomen hebben passende bij een longontsteking en doorverwezen zijn door hun huisarts voor aanvullend beeldvormend onderzoek middels een x-thorax

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangeren
- Patienten jonger dan 18 jaar
- Patienten die niet in staat zijn het informed consent formulier in te vullen
- Patienten die niet op de hoogte gebracht willen worden over additionele bevindingen die gevonden worden zoals bijvoorbeeld tumoren

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: 08-11-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL56372.068.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-11-2018
Totaal aantal deelnemers: 95