

De relatie tussen contrast media volume en tube voltage in CT voor het optimaliseren van de lever aankleuring, gebaseerd op totaal lichaamsgewicht.

Gepubliceerd: 29-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het aanpassen van de dosing factor, gebaseerd op het totale lichaamsgewicht en aangepast op de buisspanning, resulteert in meer homogene aankleuring van het leverparenchym. We hopen erop een homogene...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichaamsgewicht, CM volume en kV in lever CT

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

lever laesies; neoplasma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Grant from Siemens Healthineers to the department of radiology MUMC+ for multiple studies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrastmiddel, CT, Lichaamsgewicht, Tube Voltage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Evalueren of een CM injectie protocol gebaseerd op lichaamsgewicht, aangepast aan de buisspanning resulteert in een homogene aankleuring van de lever van ≥ 50 HU in portaal veneuze fase in vergelijking met een native CT scan, ongeacht lichaamsgewicht en kV.

Secundaire uitkomstmaten

1. Vergelijken van de objectieve beeldkwaliteit (signal-to-noise ratio [SNR] en contrast-to-noise ratio [CNR]), tussen de verschillende scan protocollen.
2. Vaststellen van de subjectieve beeldkwaliteit (5-point Likert scale [1 = excellent; 2 = good; 3 = moderate; 4 = poor; 5 = very poor]) voor de verschillende scan protocollen.
3. Evalueren van het verschil in stralingsdosis en CM volume tussen de verschillende groepen.

4

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Computed tomography (CT) is een niet invasieve manier van beeldvorming, die gebruikt wordt voor diverse indicaties. Contrast media (CM), wordt gebruikt om vasculaire structuren en organen te laten aan kleuren. De zichtbaarheid van lever laesies hangt grotendeels af van de ratio tussen de grootte van de laesie en het verschil in aankleuring tussen de laesie en de achtergrond. Een grotere afwijking is mogelijk zichtbaar zonder de toediening van CM, terwijl een kleinere laesie zonder de toevoeging van CM niet zichtbaar is. Daarnaast kan CM van belang zijn om laesies te kunnen karakteriseren. Heiken et al (1995), toonden aan dat een attenuatie van het leverweefsel van minimaal $\Delta 50$ Hounsfield Units (HU) nodig was om leverlaesies te betrouwbaar te kunnen herkennen. Het verschil ($\Delta 50$), kan bepaald worden door het verschil in aankleuring tussen een native CT scan en een scan gemaakt na toediening van CM. Heiken et al vonden dat een dosing factor van 0.521 g I/kg bij een buisspanning van 120 kV nodig was om een dergelijke attenuatie te bereiken.

De aankleuring van organen is afhankelijk van de patiënt, de scanner en CM factoren. Gewicht, lengte, cardiac output, leeftijd, geslacht, veneuze toegang, nierfunctie en comorbiditeiten vallen allen onder patiëntfactoren. Recente onderzoeken hebben aangetoond dat er een betere uitkomst is voor geïndividualiseerde CM injectie protocollen, waarbij de contrast bolus wordt aangepast aan de patiënt zijn/haar totale lichaamsgewicht, in vergelijking met een vaste hoeveelheid CM.

Vanwege recente technologische ontwikkelingen in CT scanner technologieën, is het mogelijk geworden om een lagere buisspanning te gebruiken. Hierdoor kunnen scans met lager kV en daardoor een lagere stralingsdosis worden verricht, terwijl de beeldkwaliteit voldoende blijft. Een ander voordeel ligt in het feit dat het verlagen van de buisspanning ervoor zorgt dat de attenuatie van het CM toeneemt. Daardoor kan door deze recent ontwikkeling zowel de hoeveelheid CM als de straling omlaag worden gebracht.

Zoals geadviseerd door de producent, is het mogelijk om te berekenen hoeveel CM er kan worden bespaard bij het verlagen van het kV. Een verlaging van 10 kV, zou resulteren in 10% minder CM volume. Het verlagen van de buisspanning van 120 naar 90 kV zou daardoor moeten leiden tot een 30% CM volume reductie. Zoals eerder benoemd, heeft het de voorkeur CM injectie protocollen te individualiseren en aan te passen aan het lichaamsgewicht van de patiënt. We hebben deze theorie derhalve toegepast op het concept van totaal lichaamsgewicht.

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het aanpassen van de dosing factor, gebaseerd op het totale lichaamsgewicht en aangepast op de buisspanning, resulteert in meer homogene aankleuring van het leverparenchym. We hopen erop een homogene aankleuring van de lever te vinden in dezelfde

patiënt en tussen verschillende patiënten, ongeacht lichaamscompositie en de buisspanning die gebruikt wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het aanpassen van de dosing factor, gebaseerd op het totale lichaamsgewicht en aangepast op de buisspanning, resulteert in meer homogene aankleuring van het leverparenchym. We hopen erop een homogene aankleuring van de lever te vinden in dezelfde patiënt en tussen verschillende patiënten, ongeacht lichaamscompositie en de buisspanning die gebruikt wordt.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde controleerbare trial (RCT), zal volgens de richtlijnen van Good Clinical Practice (GCP) worden uitgevoerd. Deze prospectieve studie zal de lever aankleuring bepalen, welke afhangt van aan het lichaamsgewicht aangepaste geïndividualiseerde CM injectieprotocollen en de buisspanning.

We willen 64 patiënten per arm includeren en de inclusieperiode zal vermoedelijk 1 jaar zijn. Alle patiënten verwezen voor een abdominale scan of scan van de lever kunnen mogelijk geïnccludeerd worden. De patiënten zullen in 1 van de volgende 4 armen worden geïnccludeerd:

- CM injectie protocol met een dosing factor van 0.521 g I/kg TBW en een buisspanning van 120 kV
- CM injectie protocol met een dosing factor van 0.521 g I/kg TBW en een buisspanning van 90 kV
- CM injectie protocol met een dosing factor van 0.417 g I/kg TBW en een buisspanning van 100 kV
- CM injectie protocol met een dosing factor van 0.365 g I/kg TBW en een buisspanning van 90 kV

Alle patiënten die gepland staan voor een CT die een scan van de buik in portaal veneuze fase bevat, kunnen worden geïnccludeerd. In het geval een natieve scan niet onderdeel is van het protocol, zal er een enkele *slice* door de lever worden verricht, voordat er CM wordt toegediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen een scan ondergaan op indicatie van de specialist en de scan zal volgens standaard protocollen vervaardigd worden. Alleen patiënten die al ingedeeld zijn voor een CT van de buik zullen worden geïnccludeerd. Een hele kleine hoeveelheid extra straling zal worden toegediend, om een enkele, natieve

slice door de lever te verrichten. Verschillen in attenuatie, vanwege verschillende buisspanningen en CM volumes die gebruikt worden, hebben mogelijk invloed op de diagnostische accuraatheid van de abdominale CT, met name wanneer de attenuatie onder een bepaald diagnostisch niveau is. Echter, aangezien het CM volume is aangepast aan de lagere buisspanning en deze lagere kV settings en CM volumes al zijn beschreven in verschillende eerdere papers, met een voldoende beeldkwaliteit, verwachten we dat de attenuatie voldoende zal zijn. Participatie aan deze studie zal geen vertraging in de standaard CT procedure veroorzaken. We verwachten daarom niet dat deelname aan deze studie verder enig nadeel voor de deelnemer veroorzaakt in vergelijking met het standaard protocol, welke ze zouden ondergaan als deel van de standaard zorg. De enige belasting zal de extra natieve slice zijn.

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)

Patiënten verwezen voor een abdominale CT scan
Patiënten ouder dan 19 jaar en competent om een informed consent formulier te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemodynamisch instabiel
Zwangerschap
Nierfunctiestoornissen (GFR < 30 ml/min)
Jodium allergie
Leeftijd < 18 jaar
Afwezigheid van informed consent formulier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2018
Aantal proefpersonen:	256
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2018

Soort: Eerste indiening

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	NL66971.068.18
Ander register	NL66971.068.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-06-2019

Totaal aantal deelnemers: 256