

Volledig Geautomatiseerde Scantechniek: Optimalisatie van Scantiming in CT van de borstkas [FAST START trial]

Gepubliceerd: 13-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel:- Het evalueren van de FAST software, bij patiënten die een CTA van de borstkas ondergaan, met betrekking tot het aantal niet-diagnostische scans (< 300 HU) in vergelijking met de standaard software ('default delay')....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAST START trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Alle pathologieën van de longen die een CT scan van de borstkas nodig hebben

Aandoening

pathologieën van de longen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Attenuatie, Bolus Tracking Software, CT van de borstkas, Scan Timing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aankleuring boven 300 HU, gedefinieerd als diagnostisch.

Secundaire uitkomstmaten

Timing, delay, objectieve beeldkwaliteit (aankleuring, ruis, SNR en CNR),

subjectieve beeldkwaliteit (4-punts Likert schaal: 1=slechte beeldkwaliteit;

2=voldoende beeldkwaliteit; 3=goede beeldkwaliteit; 4=perfecte beeldkwaliteit)

en CO (mL/min).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Computed Tomografie Angiografie (CTA) is een niet invasieve beeldvorming die veel gebruikt wordt voor verschillende indicaties. Contrast media (CM) wordt gebruikt om het intravasculaire lumen en orgaanparenchym aan te kleuren, afhankelijk van de indicatie. Recente technische vernieuwingen maken het mogelijk om CT scans zeer snel en met een hoge beeldkwaliteit te vervaardigen. Deze snellere scantijden zorgen voor een lagere stralingsdosis, wat wenselijk is voor het "As Low As Reasonably Achievable" (ALARA) principe. Een ander voordeel van de nieuwere scanners is het gebruik van lagere buisspanning, zeker omdat studies aangetoond hebben dat CM volume verlaagd kan worden met het gebruik van een lagere buisspanning. Met deze snellere scantijden komt echter ook een probleem op met betrekking tot de timing van de CM bolus. Het risico de bolus "voorbij te lopen" wordt groter bij snellere scantijden, met het risico

op een verlaagde of zelfs niet-diagnostische beeldkwaliteit. Daar komt bij dat verminderde CM volumes, door de lagere buisspanning, het risico ook verhogen. Wanneer de CM volumes verlaagd worden, daalt de injectietijd en de curve van de aankleuringspiek wordt korter en smaller. Deze wordt nog smaller wanneer er hoge injectiesnelheden gebruikt worden, ook al wordt de aankleuringspiek hoger. Wanneer wordt geïnjecteerd met dezelfde snelheid, wordt de piek van de aankleuringscurve lager, smaller en sneller in vergelijking met grotere CM volumes. Dit maakt de timing van de start van de scan zeer belangrijk, omdat scannen op de aankleuringspiek nodig is om een diagnostische beeldkwaliteit te krijgen.

Om scan delay (de wachttijd) te bepalen zijn er twee technieken die frequent in de praktijk gebruikt worden, de 'test bolus' techniek en 'bolus tracking' techniek. Bij de eerste wordt een kleine CM bolus toegediend en de tijd tot de aankleuringspiek wordt bepaald met daarvoor ontwikkelde software (DynEva, Siemens Healthineers, Forchheim, Duitsland). Bij de 'bolus tracking' techniek wordt geen extra CM bolus gebruikt. Een zogeheten cirkelvormige 'region of interest' (ROI) wordt in een grote arterie geplaatst (meestal de aorta ascendens of aorta descendens) en een aankleuringsdrempel wordt van tevoren bepaald. Repetitieve helicale scans in een lage dosis worden vervaardigd op hetzelfde niveau als de ROI, en de aankomst van CM wordt gevolgd. Wanneer de drempel behaald is, start de scanner automatisch de scan. Tussen het behalen van de drempel en de start van de scan zit een 'default' delay die vooraf ingesteld wordt. Dit is bij iedere patiënt hetzelfde en nodig voor het ademcommando en het bewegen van de tafel naar het beginpunt van de scan. Het probleem van deze 'default' delay is dat deze voor elke patiënt hetzelfde is, ongeacht de cardiovasculaire parameters van de patiënt (zoals hartminuutvolume). Aangezien deze parameters sterk kunnen verschillen tussen verschillende patiënten, kan het zijn dat deze 'default' delay niet goed ingesteld is. Dit kan resulteren in een suboptimale aankleuring van de vaten op CT scans.

Nieuwe 'bolus-tracking auto delay' software (Fully Automated Scan Technique, FAST, Siemens Healthineers) kan ervoor zorgen dat het risico op een niet-diagnostische scan verlaagd wordt. De software werkt hetzelfde als de standaard 'bolus-tracking' techniek, met het verschil dat de 'default delay' voor elke patiënt automatisch berekend wordt. Gedurende de helicale scans op het niveau van de ROI wordt de aankleuring in de ROI gebruikt om de aankleuringscurve voor die patiënt te voorspellen. Hierbij houdt de software rekening met het injectieprotocol, de buisspanning en verschillende patiënt parameters. Een vooraf verworven grote database van allerlei verschillende aankleuringscurves wordt door de software gebruikt om de curve van de individuele patiënt te voorspellen. Dan berekend de software de optimale delay om op de piek van de aankleuringscurve te scannen. Hiermee zal het aantal niet-diagnostische scans verminderen. Deze studie zal de prestaties van de FAST software met betrekking tot het aantal niet-diagnostische scans (< 300 HU) beoordelen en vergelijken met de standaard software ('default delay').

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het evalueren van de FAST software, bij patiënten die een CTA van de borstkas ondergaan, met betrekking tot het aantal niet-diagnostische scans (< 300 HU) in vergelijking met de standaard software ('default delay').

Secundaire doelen:

- Het evalueren van de aankleuringscurves, die door de FAST software berekend zijn, met betrekking tot scantiming en delay en deze vergelijken met de standaard software ('default delay').
- Het evalueren van de objectieve beeldkwaliteit (aankleuring, ruis, signaal-ruis ratio (SNR) en contrast-ruis ratio (CNR)) bij patiënten gescand met de FAST software en vergelijken met de standaard software ('default' delay).
- Het evalueren van de subjectieve beeldkwaliteit (4-punts Likert schaal: 1=slechte beeldkwaliteit; 2=voldoende beeldkwaliteit; 3=goede beeldkwaliteit; 4=perfecte beeldkwaliteit).
- Het berekenen van de CO m.b.v. de testbolus attenuatiecurves.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observer geblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) die volgens de richtlijnen van Good Clinical Practice (GCP) uitgevoerd wordt. Deze prospectieve studie zal de prestaties van de FAST software beoordelen bij patiënten die een CTA van de borstkas ondergaan volgens standaard zorg.

We willen in totaal 316 patiënten includeren, gebaseerd op een sample size calculatie (zie 4.4; pagina 13 van onderzoeksprotocol). De inclusie periode zal twee jaar bedragen. Het protocol voor een standaard CTA van de borstkas bestaat uit een CTA van de borstkas met contrast vervaardigd met de 'bolus tracking' techniek. Een testbolus zal toegevoegd worden om de kwaliteit te waarborgen. Alle patiënten die verwezen worden voor een CTA van de borstkas kunnen geïncludeerd worden in deze studie. Patiënten zullen in een van de twee groepen gerandomiseerd worden, gebaseerd op de software die gebruikt wordt. Groep 1: FAST software, patiënten gescand met de individuele delay. Groep 2: Controle groep, patiënten gescand met de 'default delay' die vooraf vastgezet is. Er worden geen aanpassingen gemaakt in de standaard scanner instellingen, alleen de delay zal anders zijn.

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 CTA van de borstkas zullen geïnccludeerd worden. Verschillen in intravasculaire aankleuring kunnen mogelijk de diagnostische accuraatheid van de CTA beïnvloeden, vooral wanneer de aankleuring te laag is. Echter wordt niet verwacht dat de aankleuring significant lager zal zijn in vergelijking met de controle groep, aangezien de berekende delay specifiek is. Daarnaast is er bij de FAST software de mogelijkheid om de scan toch handmatig te starten, als de laborant vindt dat de berekende delay te lang is. Dit kan gezien worden als een extra veiligheidsmaatregel. Daarnaast zal een testbolus worden toegevoegd om de kwaliteit te waarborgen. Tot slot zal het gebruikte standaard CM injectieprotocol van onze afdeling gebruikt worden waarvan bekend is dat deze voldoende is voor klinische diagnostische doeleinden.

Deelname aan deze studie zal geen vertraging in de standaard CTA procedure veroorzaken. We verwachten daarom niet dat deelname aan deze studie enig nadeel voor de deelnemer veroorzaakt in vergelijking met het standaard protocol, welke ze zouden ondergaan als deel van standaard zorg. De enige belasting zal de randomisatie en additionele low-dose, low-volume testbolus zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 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 verwezen voor een standaard CT scan van de borstkas

Patienten ouder dan 18 jaar en competent om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemodynamisch instabiel;

Zwangerschap;

Nierinsufficiëntie (gedefinieerd als GFR < 30 mL/min);

Jodium allergie;

Patienten jonger dan 18 jaar;

Geen informed consent verkregen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Dubbelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2018
Aantal proefpersonen:	316
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2018
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	NL63106.068.17
Ander register	NL63106.068.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 223

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely