

# Dosisreductie in EP (Xres 3 vs Xres 4)

Gepubliceerd: 06-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is om na te gaan of de lagere bron dosis waarmee beelden worden verkregen in Xres4 ook daadwerkelijk resulteert in een totale dosisreductie tijdens electrofysiologische procedures.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartritmestoornissen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37806

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Dosisreductie in EP

### Aandoening

- Hartritmestoornissen

### Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, kamertachycadie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Philips

**Overige ondersteuning:** Philips

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beeldverwerking, Electrofysiologie, Stralingsdosisreductie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Stochastic effect van X-ray dosis gemeten door Dose Area Product (DAP)

Deterministic effect van X-ray dosis gemeten door Air Kerma (AK)

### **Secundaire uitkomstmaten**

- Staff dosis gemeten door met DoseAware system en met Electronic Personal

Dosimeter (EPD)

- Het oordeel van de behandelend arts over het success van de procedure (ja/nee)

- Het oordeel van de behandelend arts over de adequaatheid van de beelden om het onderzoek uit te voeren (ja/nee)

- De duur van de procedure gemeten als de tijd tussen aanprikken van de patient en het tijdstip waarop de catheters worden verwijderd.

- Fluoro and exposure tijden

- Het gebruik door de arts van de dosissettings van het systeem (de zgn. fluoro flavors)

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Stralingsdosis en de kwaliteit van x-ray beelden zijn gerelateerd via fysische wetmatigheden, waarbij een lagere dosis een lagere beeldkwaliteit impliceert . Echter met geavanceerde beeldverwerkings algorithmes kunnen beelden van hoge kwaliteit worden verkregen met lagere stralingsdosis. Xres4 is een nieuw beeldverwerkingsalgoritme waarmee ruis in x-ray beelden aanmerkelijk kan worden gereduceerd. Deze geavanceerde ruis onderdrukking biedt de mogelijkheid om de stralingsdosis waarmee de beelden worden verkregen aanmerkelijk terug te brengen en/of minder contrastvloeistof te gebruiken terwijl de beeldkwaliteit gelijk blijft.

Xres4 beeldverwerkingsalgoritmes zijn ontwikkeld om aan de klinische behoefte

te voldoen om stralingsbelasting te minimalizeren en beeldkwaliteit te verbeteren.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de studie is om na te gaan of de lagere bron dosis waarmee beelden worden verkregen in Xres4 ook daadwerkelijk resulteert in een totale dosisreductie tijdens electrofysiologische procedures.

## **Onderzoeksopzet**

Patienten worden gerandomiseerd in een controle of interventiegroep. In de controle groep worden de electrofysiologische procedures uitgevoerd met x-ray beelden die zijn verkregen met de standaarddosis. In de interventie groep worden de x-ray beelden gemaakt met de gereduceerde dosis.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

NVT

## **Inschatting van belasting en risico**

Het onderzoek wordt volledig uitgevoerd met CE gecertificeerde apparatuur. Vooronderzoek heeft aangetoond dat de X-ray opnamen gemaakt met lagere dosis adequaat zijn voor het uitvoeren van electrofysiologische interventies. Het verdere verloop van de electrofysiologische interventie (ablatie) wordt niet beïnvloed door het onderzoek.

Voor de proefpersonen in de interventie groep bestaat er een geringe kans dat de X-ray opnamen die met lage dosis gemaakt zullen worden minder geschikt zijn voor de behandeling. In dat geval is het mogelijk dat de procedure enigszins langer duurt (verwachting maximaal in de orde van enkele minuten) en dat als gevolg daarvan de totale stralingsdosis tijdens de behandeling toeneemt. Het is echter onwaarschijnlijk dat de totale stralingsdosis dan hoger zal dan bij de standaarddosis, omdat indien de afbeelding echt ongeschikt blijken te zijn om de behandeling uit te voeren, de cardioloog zal besluiten om de afbeeldingen te maken met standaarddosis.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Philips

Veenpluis 4  
5684PC Best  
NL

## Wetenschappelijk

Philips

Veenpluis 4  
5684PC Best  
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 hartritmestoornissen die daarvoor een interventionele behandeling ondergaan
- Patienten die zullen worden behandeld voor met ablatie voor atrium fibrilleren (paroxysmaal, persistent of permanent), atypische atriale flutter, of patients ischemische of niet-ischemische ventriculaire tachycardie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten jonger dan 18 jaar

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Diagnostiek             |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 20-04-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 136                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 06-04-2012                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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     | NL39479.060.12 |