

Minimaliseren van de CT stralingsdosis bij totale heuparthroplastiek patiënten gebruikmakend van iteratief model-gebaseerde reconstructie.

Gepubliceerd: 28-07-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primair doel: Het minimaliseren en optimaliseren van de CT stralingsdosis bij totale heuparthroplastiek patiënten gebruikmakend van IMR zonder dat er op beeldkwaliteit ingeleverd wordt. Secundair doel: Het reduceren van metaalartefacten en hiermee...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lage dosis CT

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Totale heup arthroplastiek, totale heupvervangning

Aandoening

Totale heuparthroplastiek

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Healthcare financiert de techniek en ondersteuning ter waarde van EUR 344.000,-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, Iteratief model-gebaseerde reconstructie, Lage dosis, Metaalartefacten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten: De primaire onderzoeksvariabelen zijn de momenteel standaard CT scan en een extra lage dosis CT scan met een 20%, 40%, 60% of 80% lagere CT stralingsdosis. De primaire uitkomstmaten zijn de objectieve en subjectieve beeldkwaliteit bij verschillende levels van stralingsdosisreductie gebruikmakend van iteratieve reconstructie en iteratief modelgebaseerde reconstructie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn metaalartefacten. Secundaire uitkomstmaten zijn objectieve en subjectieve beeldkwaliteit in conventionele CT beelden en beelden gereconstrueerd met O-MAR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: In conventionele computed tomography (CT) zijn stralingsdosis en metaalartefacten de twee grootste obstakels die het gebruik van musculoskeletale en orthopedische CT beeldvorming beperken. Grote metalen implantaten, gebruikt bij totale heupvervanging of heuparthroplastiek, zorgen

voor zware metaalartefacten. Deze metaalartefacten verslechteren de algehele beeldkwaliteit en de prestaties van CT in het detecteren van prothese gerelateerde pathologie zoals pseudotumoren, kapselreacties en andere wekedelen- en botpathologie. Het orthopedisch metaalartefact reductie algoritme O-MAR is een iteratieve algoritme dat speciaal is ontwikkeld voor het afbeelden van grote metalen implantaten. Anderzijds zorgen nieuwe iteratieve modelgebaseerde reconstructietechnieken zoals IMR voor een significant verbeterde beeldkwaliteit bij een lagere CT stralingsdosis. Het gecombineerde gebruik van O-MAR en IMR in lage dosis CT scans zal worden geoptimaliseerd in een zeer uitdagende populatie, te weten patiënten met totale heuparthroplastiek, waarbij de stralingsdosis in vier verschillende groepen gereduceerd wordt met 20%, 40%, 60% of 80%.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het minimaliseren en optimaliseren van de CT stralingsdosis bij totale heuparthroplastiek patiënten gebruikmakend van IMR zonder dat er op beeldkwaliteit ingeleverd wordt.

Secundair doel: Het reduceren van metaalartefacten en hiermee het verder verbeteren van de algehele beeldkwaliteit gebruikmakend van O-MAR.

Onderzoeksopzet

Studiedesign: Prospectief diagnostisch mono-center studie. Patiënten worden willekeurig in vier groepen ingedeeld en krijgen een momenteel standaard CT scan bij 100% stralingsdosis en een extra lage stralingsdosis CT scan met 20%, 40%, 60% of 80% lagere stralingsdosis in respectievelijk groep 1, 2, 3 en 4.

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van belasting en risico*s: De patiënt heeft zelf geen voordeel bij deelname aan deze studie en zal volgens routine zorg behandeld worden. De lage dosis CT scans zullen alleen voor onderzoeksdoeleinden verkregen worden en zullen na het voltooien van de studie geanalyseerd worden. Deze studie zal leiden tot het verlagen van de CT stralingsdosis in deze populatie zonder in te leveren op diagnostische accuratesse. Hierna zal naar verwachting de CT stralingsdosis in andere CT protocollen sterk verlaagd kunnen worden aangezien we mogelijkheden naar stralingsdosisreductie onderzoeken in één van de moeilijkste populaties.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

Veenpluis 4-6
Best 5684PC
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

Veenpluis 4-6
Best 5684PC
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 een unilaterale of bilaterale totale heup vervanging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Patienten die niet aan de icclusiecriteria voldoen
- Eerdere deelname aan de studie
- Zwangere vrouwen

- Gelijktijdige deelname aan een andere studie waarbij patiënten worden blootgesteld aan röntgenstraling
- Patiënten jonger dan 40 jaar oud

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-09-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL58001.075.16