

Iteratieve model-gebaseerde reconstructie bij CT's van de cervicale wervelkolom: minimalisatie van stralingsdosis en optimaliseren van beeldkwaliteit.

Gepubliceerd: 03-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het minimaliseren van de CT-stralingsdosis en optimaliseren van beeldkwaliteit bij CT-scans van de cervicale wervelkolom, gebruikmakend van IMR.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT-CWK IMR

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken

Synoniemen aandoening

breuk, letsel aan de cervicale wervelkolom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: afdeling Radiologie Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicale wervelkolom, computed tomography, MBIR, stralingsdosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de huidige standaard CT-scan en een extra lage dosis CT-scan met een 40%, 60% of 80% lagere CT-stralingsdosis. De primaire uitkomstmaat is de subjectieve beeldkwaliteit bij verschillende levels van stralingsdosisreductie gebruikmakend van iteratieve reconstructie en iteratief modelgebaseerde reconstructie. De subjectieve beeldkwaliteit-scores door radiologen zijn leidend in het accepteren van lage-dosis CT-scans.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de objectieve beeld-kwaliteit bij verschillende levels van stralingsdosisreductie gebruikmakend van iteratieve reconstructie en iteratief modelgebaseerde reconstructie. Hierbij wordt gebruikgemaakt van Hounsfield Units, ruis en contrast-to-noise en signal-to-noise-ratios.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naar aanleiding van (inter)nationale richtlijnen verrichten wij, in ons level 1 traumacentrum, sinds 2013 een computed tomography (CT-)scan van de cervicale wervelkolom (CWK) als primair diagnosticum bij traumapatiënten. Sinds deze periode is de fractuurprevalentie significant meer dan verdubbeld (110% stijging). Tegelijkertijd is de stralingsdosis voor alle patiënten bijna

verdubbeld (83.7%). Nieuwe iteratieve modelgebaseerde reconstructietechnieken zoals IMR (Philips) zouden kunnen zorgen voor een significant lagere stralingsdosis van een CT-scan en voor optimale en mogelijk ook verbeterde beeldkwaliteit.

Doel van het onderzoek

Het minimaliseren van de CT-stralingsdosis en optimaliseren van beeldkwaliteit bij CT-scans van de cervicale wervelkolom, gebruikmakend van IMR.

Onderzoeksopzet

Prospectieve single-centre diagnostische cross-sectionele cohort pilot-studie. Conform de huidige klinische praktijk worden bij traumapatiënten door de SEH-arts KNMG aan de hand van de NEXUS-criteria een indicatie voor CT-CWK gesteld. Voor uitvoering van de CT-scan wordt informed consent gevraagd om naast de standaard CT-scan met 100% stralingsdosis een extra lage stralingsdosis CT-scan te laten maken. Na schriftelijke toestemming wordt gerandomiseerd en ondergaan deze patiënten direct na de normale CT-scan een scan met 40%, 60% of 80% lagere stralingsdosis.

Inschatting van belasting en risico

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 en waarschijnlijk zelfs tot een verbetering van de beeldkwaliteit. In combinatie met eerdere en lopende onderzoeken naar dosisreductie en beeldoptimalisatie met IMR, is de verwachting dat ook deze studie zal bijdragen aan verlaging van de stralingsdosis bij andere CT onderzoeken, met direct voordeel voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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 ≥ 50 jaar
- NEXUS-criteria positief
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hemodynamisch instabiel (hypotensie < 90 mmHg)
- EMV score < 15
- Eerdere deelname aan de studie
- Zwangerschap
- Intoxicatie (bijv. alcohol, drugs)
- Eerdere/gelijktijdige deelname aan studie waarbij de patiënt is blootgesteld aan röntgenstralen
- Voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte waarbij patiënt als wilsonbekwaam wordt geacht voor de beslissing om mee te doen aan deze studie .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-09-2017

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2017

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

CCMO

ID

NL61547.075.17