

Optimalisatie en haalbaarheidsstudie met een nieuw rontgen processing algoritme (Xres5) voor coronaire procedures

Gepubliceerd: 12-07-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het hoofddoel van deze studie is het fine-tunen van het Xres5 algoritme (cine en fluoroscopie) o.b.v. feedback iteraties over beeldkwaliteit en te bepalen of het mogelijk is de verbetering in beeldkwaliteit in te zetten om de contrast medium...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48824

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Xres5 beeld bewerking

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

ischemisch hartlijden, kransslagader lijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Het ziekenhuis zal de te maken kosten (minimaal;puur inzet

personeel) zelf dragen. De kosten voor de METC beoordeling worden door Philips gedragen; zo ook de kosten voor ontwikkeling van het investigational device; de installatie en het onderhoud ervan en de FTE kosten van onderzoekspersoneel aan de kant van Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldkwaliteit, contrast medium, processing, rontgen beelden, straling dosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van dit onderzoek zijn een set van nieuwe Xres5 enhanced performance rontgen protocols (voor cine en fluoroscopie) die kunnen worden gebruikt in combinatie met verschillende beeldvormingssituaties (standaard, minder contrast, minder straling).

Secundaire uitkomstmaten

Een van de secundaire uitkomsten is het vaststellen van het absolute minimum aan contrast concentratie/stralingsdosis waarbij er geen relevante informatie verloren gaat in het beeld.

Een ander secundair eindpunt is de semi-quantitatieve beoordeling van de beeldkwaliteit en diagnostische prestaties van de te vergelijken runs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onbewerkte rontgen beelden worden bewerkt door de beeldbewerkingketen van een rontgen systeem om de beeldkwaliteit te verbeteren. Xres5 is het nieuwe beeldbewerkingsalgoritme ontwikkeld door Philips Healthcare dat geschikt is voor cine en fluoroscopie runs opgenomen tijdens cardiale beeldvorming (hart catheterisaties). Xres5 poogt de zichtbaarheid van de vasculatuur verder te verbeteren zonder de irrelevante achtergrond te boosten (optimale signal/ruis ratio).

De verkregen verbetering in beeldkwaliteit kan worden ingezet om betere

beeldvorming in moeilijke situaties (o.a. steile C-boog hoeken, obese patienten) mogelijk te maken. Daarnaast, is het hypothetisch mogelijk de verbeterde signal/ruis verhouding te gebruiken in combinatie met een lagere contrast medium concentration of stralingsdosis zonder relevante klinische informatie in het beeld te verliezen.

Hierdoor zou dit nieuwe beeldbewerkingsalgoritme de schadelijke effecten geassocieerd met hart katheterisaties (stralingsblootstelling en contrast medium toediening/ risico op contrast nefropathie) kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het fine-tunen van het Xres5 algoritme (cine en fluoroscopie) o.b.v. feedback iteraties over beeldkwaliteit en te bepalen of het mogelijk is de verbetering in beeldkwaliteit in te zetten om de contrast medium concentratie of stralingsdosis te verlagen tijdens de cine coronaire angiografien (rontgen filmpjes).

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, ongeblindeerde, single center studie.

De studie bestaat uit meerdere fases. De eerste fase heeft als doel het Xres5 algoritme te optimaliseren en te fine-tunen tijdens hart katheterisatie die worden uitgevoerd terwijl de standaard contrast concentratie en stralingsdosis worden gebruikt. Als meerdere iteraties van feedback en tuning in voldoende gevarieerde beeldvormings situaties (o.a. slanke en obese patienten, gecalcificeerde en niet gecalcificeerde coronaire lesies, steile hoeken) leiden tot wederzijdse tevredenheid (cardiologen en beeldkwaliteit specialisten) met de beeldkwaliteit kunnen de volgende fases starten.

In de volgende fases zal worden vastgesteld of, en tot hoe ver, de contrast concentration of stralingsdosis kan worden verlaagd in combinatie met de verbeterde beeldkwaliteit van de cine runs. Daarnaast zal er een fase gewijd worden aan het optimaliseren van het fluoroscopie gedeelte van het Xres5 algoritme.

In de laatste fases zal een semi-quantitatieve vergelijking van beeldkwaliteit en diagnostische presatie worden gedaan. Runs bewerkt met Xres5 en opgenomen terwijl er een lagere concentratie contrast medium of stralingsdosis is gebruikt of onder standard condities zullen worden vergeleken met runs opgenomen onder dezelfde hoek etc. opgenomen in dezelfde patient met de standard contrast concentratie en stralingsdosis en bewerkt met het huidige bewerkingsalgoritme. De vergelijking zal worden gedaan door een geblindeerd international review panel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In alle fases van de studie zal de hart katheterisatie worden uitgevoerd terwijl de cardioloog live de Xres5 bewerkte beelden ziet. Daarnaast zal in latere fases van de studie in ieder geval 1 run worden opgenomen met een lagere contrast medium concentratie of lagere stralingsdosis. In de vergelijkingsfases zal in ieder geval 1 keer geswitched worden naar het huidige beeldbewerkingsalgoritme waarmee een run wordt opgenomen met de standaard contrast medium concentratie en stralingsdosis.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie is niet belastend voor de proefpersoon. Er is geen follow up verbonden aan de studie, noch krijgen de proefpersonen beperkingen opgelegd.

Het risico van deelname aan de studie is zeer klein. Doordat dit een haalbaarheidsstudie is bestaat er een klein risico dat de run opgenomen met minder contrast of minder straling vanwege beperkte beeldkwaliteit herhaald moet worden. Hierdoor zal de proefpersoon blootgesteld worden aan iets meer straling en contrast medium.

Contactpersonen

Publiek

Philips

Veenpluis 6
Best 5684 PC
NL

Wetenschappelijk

Philips

Veenpluis 6
Best 5684 PC
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)

- Proefpersoon zal een electieve coronaire katheterisatie ondergaan.
- Proefpersoon is 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contrast allergieën.
- Ernstig nierfalen (e-GFR <60* en/of op basis van de beslissing van de onderzoeker/behandelend arts)
- Deelname aan een mogelijk confounding medicijn of device trial tijdens het verloop van de studie
- Exclusie criterium volgende de nationale wet; <18 jaar, zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven).
- Hyperthyroidisme., *In fase 1d kunnen ook patienten met een e-GFR tussen de 30-60 worden geincludeerd. Op dat moment in de studie zijn de Xres5 cine EPXs al gefinetuned. Dit betekent dat het risico op, of de noodzaak tot, een extra contrast run is geelimineerd. Aangezien fluoroscopie niet bedoelt is voor diagnostiek wordt het zelden in combinatie met contrast gebruikt. Enige ontevredenheid over Xres5 fluoroscopie beeldkwaliteit waardoor opnieuw Clarity fluoroscopy zal worden gebruikt zal niet gepaard gaan met contrast medium toediening.

In fase 2/3 kunnen ook patienten met een e-GFR tussen de 30-60 worden geincludeerd als de arts kiest voor de Xres5 'reduced iodine' EPX. In die situatie zou de patient daadwerkelijk kunnen profiteren van deelname omdat de totale hoeveelheid toegediend contrast lager zal zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 31-10-2018

Aantal proefpersonen: 305

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: een nieuw 'live' rontgen beeldbewerkings algoritme zal worden getest

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29354

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65015.028.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-03-2022

Datum resultaten gemeld: 10-03-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

10-03-2023