

Subjectieve neurochirurgische evaluatie van cervicale wervelkolom synthetische 'BoneMRI' CT scans gegenereerd met convolutional neural networks.

Gepubliceerd: 22-04-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van deze pilotstudie is om te evalueren of het toevoegen van BotMRI aan de huidige workflow, die bestaat uit een standaard MRI-scan en alleen op indicatie van een röntgen- of CT-scan, de neurochirurg tevredenheid en zekerheid in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BoneMRI in neurochirurgische workflow

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cervicale radiculopathy, nekhernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: afdeling Radiologie Isala en MRIGuidance BV Utrecht (aanbieder BoneMRI), MRIGuidance BV, Utrecht (aanbieder BoneMRI).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BoneMRI, Cervicale wervelkolom, Neurochirurgie, Synthetische CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat is tevredenheid en zekerheid van de neurochirurg door de BotMRI toe te voegen aan de huidige workflow gemeten met vragenlijst gebaseerd op een 10-punts Likert schaal, waarbij de situatie voor het zien van de BotMRI wordt vergeleken met de situatie na het zien van de BotMRI en postoperatief. Voor de vragen die alleen gesteld worden voor de BotMRI wordt een gemiddelde/mediane Likert score uitgerekend, afhankelijk van de normaliteit van de data.

Secundaire uitkomstmaten

De diagnostische acuratesse van de botMRI om degeneratieve benige afwijkingen te visualiseren vergeleken met normale beeldvorming (MRI en wanneer beschikbaar een röntgenfoto of CT) met de peroperatieve situatie als gouden standaard.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) wordt vaak gebruikt bij de evaluatie van symptomen passend bij aandoeningen van de cervicale wervelkolom, zoals radiculopatie. MRI biedt uitstekende visualisatie van zacht weefsel zonder het gebruik maakt van ioniserende straling. CT kan zeer nuttig zijn als aanvulling op MRI om botaandoening van ziekte te beoordelen. Internationale literatuur heeft nog geen consensus bereikt over de beste diagnostische strategie bij botaandoeningen van de cervicale wervelkolom. Onlangs is BotMRI ontwikkeld, een

kwantitatieve MRI-techniek van MRIGuidance BV ©, die is gebaseerd op een meervoudige gradiënt-echosequentie en een machine lerende verwerkingspijplijn en die CT-achtige kwantitatieve bot-MRI-beelden kan genereren. Het gebruik van bot-MRI wordt momenteel onderzocht in meerdere musculoskeletale onderzoeken. Als dat lukt, kunnen toekomstige patiënten profiteren van betere diagnostische technieken, zonder de potentiële gevaren van ioniserende straling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilotstudie is om te evalueren of het toevoegen van BotMRI aan de huidige workflow, die bestaat uit een standaard MRI-scan en alleen op indicatie van een röntgen- of CT-scan, de neurochirurg tevredenheid en zekerheid in het operatieplan verbetert in vergelijking met de huidige workflow zonder BotMRI bij patiënten met cervicale radiculopathie en / of -myelopathie die in aanmerking komen voor chirurgie

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve longitudinale, single center, klinische pilotstudie. Alle patiënten met cervicale radiculopathie en/of myelopathie verwezen naar de afdeling neurochirurgie van het Isala ziekenhuis in Zwolle, Nederland, die op de wachtlijst staan voor cervicale wervelkolomchirurgie en die geïnformeerd toestemming gaven voor deelname aan dit onderzoek. De patiënten ondergaan een extra MRI scan aansluitend voor hun opname. Deze extra MRI scan wordt met software omgezet in een BotMRI. De neurochirurg bekijkt deze voor de operatie en vult een vragenlijst in.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt heeft geen baat bij deelname aan dit onderzoek en krijgt routinematige zorg. Voor onderzoeksdoeleinden wordt voor elke patiënt een extra MRI-scan van de cervicale wervelkolom gemaakt. Patiënten worden niet blootgesteld aan ioniserende straling en hoeven geen extra ziekenhuisbezoek af te leggen. Bij het verrichten van de operatie wordt gebruik gemaakt van de conventionele richtlijnen en beeldvorming, zonder de botMRI. Wel moeten ze 2 uur eerder aanwezig zijn in het ziekenhuis dan normaal gesproken voor de routinematige zorg. De belasting die het onderzoek geeft is dus een tijdsbelasting van 2 uur, waarin 4 minuten stilliggen voor de MRI scan.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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 met de klinische diagnose van cervicale radiculopathie en/of myelopathie
- Die een MRI van de cervicale wervelkolom hebben ondergaan
- En geschikt zijn voor cervicale wervel chirurgie gebaseerd op de neurochirurgische beoordeling van de klinische symptomen en de beschikbare beeldvorming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van osteosynthese materiaal in de cervicale wervelkolom
- Eerdere deelname aan een BoneMRI studie
- Maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-07-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2021

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	NL74463.075.20