

# Synthetische CT middels Artificiële Intelligentie ter vervanging van CT-scans in het hoofd-hals gebied

Gepubliceerd: 26-07-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

1. Het algoritme trainen om CT-gelijke beelden van het craniofaciale gebied te genereren.
2. technische evaluatie: evalueren van de overeenkomst tussen de synthetische CT-beelden en de originele CT beelden, door vergelijking per voxel en...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Hoofd en nek therapeutische verrichtingen        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51355

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MRI-afgeleide synthetische CT-beelden hoofd-hals

### Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Beeldvorming van botten in het hoofd-hals gebied

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CT, Hoofd-hals gebied, Kunstmatige intelligentie, MRI

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Geometrische nauwkeurigheid van de botmorfologie door het bepalen van de gemiddelde oppervlakteafstand in mm tussen de corticale randen op de synthetische CT-beelden en op de originele CT beelden.
2. Nauwkeurigheid van de radiodichtheid in Hounsfield Units per voxel en nauwkeurigheid van het radiodichtheidscontrast.
3. Nauwkeurigheid van de zichtbaarheid van klinisch relevante anatomische oriëntatiepunten op de synthetische CT-beelden in vergelijking met de overeenkomstige echte CT-beelden bij de volwassen populatie.

### Secundaire uitkomstmaten

4. Evaluatie van de potentiële bruikbaarheid van de synthetische CT-beelden voor chirurgische planning, chirurgische navigatie en diagnostische doeleinden.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

MRI in combinatie met CT van de botten is vaak de standaardmodaliteit om botweefsel te visualiseren voor planning, navigatie en risicobeoordeling, voorafgaand aan een operatie. Een belangrijk nadeel van CT is de daarbij behorende stralingsbelasting, in het bijzonder bij kinderen. Voor erg jonge kinderen komt daar ook nog het nadeel van sedatie of algehele anesthesie voor zowel de MRI- als de CT-scan bij.

Deze nadelen kunnen vermeden worden als de CT-scan vervangen kan worden door een MRI-sequentie die dezelfde informatie geeft als CT.

Het doel van deze studie is bepalen of het haalbaar is CT-gelijke beelden van het bot te genereren uit 3D MRI-beelden van het craniofaciale gebied met behulp van een machine-learning algoritme.

## **Doel van het onderzoek**

1. Het algoritme trainen om CT-gelijke beelden van het craniofaciale gebied te genereren.
2. technische evaluatie: evalueren van de overeenkomst tussen de synthetische CT-beelden en de originele CT beelden, door vergelijking per voxel en vergelijking van radiodichtheid in Hounsfield Units.
3. klinische evaluatie: evalueren van de zichtbaarheid van klinisch relevante botstructuren op de synthetische CT-beelden in vergelijking tot de originele CT beelden.

## **Onderzoeksopzet**

prospectieve haalbaarheidsstudie binnen één centrum

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting en het risico voor patiënten die meedoen aan dit onderzoek zijn vergelijkbaar met standaardzorg. De CT-scan is onderdeel van de standaard klinische zorg voor deze patiënten. Hoewel er een iets groter deel van het hoofd-hals gebied gescand wordt, ontvangen de proefpersonen nog steeds een ioniserende stralingsdosis die vergelijkbaar is met de standaardbehandeling. Voor onderzoeksdoeleinden wordt een korte MRI-sequentie gemaakt voor elke patiënt (onderzoeks-MRI). Zolang de gepaste richtlijnen voor het maken van de scan worden gevolgd, worden MRI-scans beschouwd als zeer laag risico. Extra reistijd en stilliggen in de MRI-scanner, vormen de enige belasting voor de proefpersoon. Deze onderzoeks-MRI zal toegevoegd worden aan het elektronisch patiëntendossier (EPD) en, als klein mogelijk voordeel voor de proefpersoon, door een radioloog gescreend worden op klinisch relevante toevalsbevindingen. Afgezien van het maken van de benodigde MRI-scan, zullen de proefpersonen op geen enkele manier in aanraking komen met de synthetische CT-scans die door het te ontwikkelen algoritme gegenereerd zullen worden. Het algoritme wordt niet geïnstalleerd in het ziekenhuis en is geen onderdeel van de klinische behandeling. Ook worden de synthetische CT-reconstructies niet opgenomen in het patiëntendossier en zullen ze geen deel uitmaken van het besluitvormingsproces van de behandelend arts.

Groepsvoordeel: Indien succesvol, zal deze studie het visualiseren van temporale, faciale botten en andere schedelbasisstructuren zonder gebruik te

maken van ioniserende straling een stap dichterbij brengen, doordat een CT-scan vervangen kan worden door een MRI-scan in combinatie met een synthetisch CT-algoritme. Dit is in het bijzonder gunstig voor jonge kinderen die in de eerste jaren van hun leven CT nodig hebben voorafgaand aan cochleaire implantaten, doordat het risico van blootstelling aan ioniserende straling wordt weggenomen.

## Contactpersonen

### Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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)

Volwassenen die als onderdeel van hun gewone zorg een CT-scan van het mastoid, de neusbijholten of het aangezicht krijgen.

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

Zwangerschap.

Contra-indicaties voor MRI of CT.

Onbereidheid om geïnformeerd te worden over mogelijke, klinisch relevante, toevalsbevindingen uit het MRI-onderzoek.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 22-09-2022

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: sCT KNO

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 26-07-2022         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 27-01-2023         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL80426.029.22 |

## Resultaten

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:     | 12-09-2023 |
| Datum resultaten gemeld: | 05-12-2024 |

**Datum eerste publicatie onderzoek**  
01-01-1900