

Accuratesse van synthetische CT-beelden gebaseerd op MRI-beelden vergeleken met conventionele CT-beelden voor het beoordelen van schouder artrose en chirurgische planning

Gepubliceerd: 08-03-2024 Laatste bijgewerkt: 13-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of een nieuwe MRI-techniek nauwkeurig en betrouwbaar is in de beoordeling van schouder artrose. Deze nieuwe techniek kan mogelijk met 1 MRI-scan het botweefsel én spierweefsel in de schouder goed in kaart...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accuratesse van sCT voor schouder artrose vergeleken met CT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Schouder artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Overige Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: AMS financed talent call

(<https://www.amsterdamumc.org/en/research/news/ams-financed-talent-call-open-for-applications.htm>)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Beeldvorming, Instabiliteit, Schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

3D parameter glenoid height.

Secundaire uitkomstmaten

Andere 3D parameters (glenoid inclination, version, surface area, and width and humeral inclination, version and surface area) en glenoid morfologie

classificatiesystemen die gebruikt worden bij de evaluatie van schouderartrose

(Walch-classificatie en Sirveaux-classificatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal gevallen van schouderartrose stijgt snel naarmate de populatie vergrijsd. Dit leidt tot klachten zoals chronisch pijn, verminderde beweeglijkheid en moeite deel te nemen in sociale activiteiten. De schouder vervangende operatie is een veel uitgevoerde procedure om schouder artrose te behandelen. Er zijn veel verschillende manieren waarop de operatie uitgevoerd kan worden en veel verschillende soorten prothesen. Om te bepalen welke soort operatie en prothese het meest geschikt is voor u, is het belangrijk om het botweefsel en het spierweefsel in de schouder goed te onderzoeken. Evaluatie van het botweefsel

is nodig
zodat een schouder prothese de juiste maat krijgt. Evaluatie van het
spierweefsel is
belangrijk omdat deze spieren de prothese stabiliseren. Bij ouderen mensen
wordt vaak wat
schade gezien aan de schouder spieren. Wanneer er spierschade is, kan het beste
gekozen
worden een stabielere prothese.
CT-scans zijn het beste om het botweefsel te beoordelen en MRI-scans om het
spierweefsel
te beoordelen. In een ideale wereld zouden we dus allebei de scans maken.
Echter, wordt er
in de praktijk vaak alleen een CT scan gemaakt omdat 2 scans maken een last is
voor de
patiënt en zeer duur is. Op dit moment is er een nieuwe MRI techniek
beschikbaar die het
mogelijk maakt om van een MRI scan beelden te maken die heel erg lijken op een
CT scan.
Deze beelden worden synthetische CT (sCT) beelden genoemd. Met deze beelden
kunnen
mogelijk botweefsels en spierweefsel goed beoordeeld worden. Dit wordt gedaan
met
kunstmatige intelligentie software die bot herkend op de MRI scan en laat
oplichten zoals op
een CT scan. Hierdoor kunnen we met 1 MRI-scan informatie over het botweefsel
en
spierweefsel verzamelen waardoor er een betere keuze gemaakt kan worden over de
beste
operatie en prothese. Deze techniek wordt al gebruikt voor aandoeningen van de
heup- en
lage rug en wordt nu dus getest in de schouder.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of een nieuwe MRI-techniek
nauwkeurig en
betrouwbaar is in de beoordeling van schouder artrose. Deze nieuwe techniek kan
mogelijk
met 1 MRI-scan het botweefsel én spierweefsel in de schouder goed in kaart
brengen.
Momenteel wordt er vaak alleen een CT-scan gemaakt. Hiermee wordt botweefsel
beoordeeld en wordt de schouder prothese aangemeten voor schouder vervangende
operaties. Echter, wordt hiermee informatie over het spierweefsel gemist. Dit
is belangrijke
informatie omdat de spieren de prothese stabiliseren. Spierschade in de
schouder wordt
vaak gezien bij ouderen. Als hier sprake van is, kan het beste gekozen worden

voor een andere stabielere soort prothese. Deze techniek kan het mogelijk maken om informatie te krijgen over deze spierschade. Daarmee kunnen u en de arts een betere inschatting maken over welke soort operatie en welke prothese voor u het meest geschikt is. Daarom zal deze studie onderzoeken of deze MRI-techniek nauwkeurig en betrouwbaar is voor het beoordelen van het schoudergewricht en voor het aanmeten van een schouder prothese. Deze studie wordt gesteund door de Poly-artrose lotgenoten vereniging (<https://www.poly-artrose.nl/>), een landelijke artrose vereniging die de belangen behartigt van mensen met artrose. Als deze techniek succesvol blijkt, hoeven toekomstige patiënten geen CT-scan meer te ondergaan. Hierdoor zal de patiënt niet meer blootgesteld worden aan de straling die vrij komt tijdens een CT-scan. Bovendien is er meer informatie over het botweefsel en spierweefsel beschikbaar waarmee de beste behandeling voor elke individuele patiënt gevonden kan worden. Daardoor wordt het risico op complicaties en een 2e operatie verminderd.

Onderzoeksopzet

Volgens de gebruikelijke zorg wordt er voor een schouder vervangende operatie een CT-scan gemaakt. Er zal niet worden afgeweken van deze gebruikelijke zorg. U zult alleen extra zorg ontvangen in de vorm van een MRI-scan. Met deze scan kan uw spierweefsel goed in kaart worden gebracht. Bij spierweefselschade kan het zo zijn dat een andere operatie of prothese voor u beter geschikt is. Deze extra informatie zullen u en uw arts dus ondersteunen in het beslissen over de beste behandeling. Ook zal er onderzocht worden of de nieuwe techniek nauwkeurig en betrouwbaar is voor het aanmeten van protheses. Deze informatie zal niet gebruikt worden voor uw zorgtraject. Hiervoor wordt de normale CT gebruikt. Dit is namelijk de *gouden standaard* voor het aanmeten van protheses.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt een extra MRI-scan gemaakt. Een MRI-scan duurt normaal gesproken

ongeveer 30 minuten. Voor de nieuwe techniek komt er 4:12 minuten bij aan extra scantijd. Het MRI onderzoek zal dus ongeveer 35 minuten duren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Vlaardingenlaan 574
Amsterdam 1068LH
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Vlaardingenlaan 574
Amsterdam 1068LH
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)

Een deelnemer moet aan alle volgende criteria voldoen:

1. Een indicatie van een orthopedisch chirurg om een totale schouder arthroplasty te ondergaan waarbij een CT scan wordt gemaakt ter evaluatie van

de schouder volgens het standaard protocol;

2. 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met eerdere schouder vervangende chirurgie of een fractuur van de humerus of het glenoid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: BoneMRI;software/ deep learning algoritme om sCT beelden te genereren

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2024

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL85845.100.24