

Hoog veld magnetische resonantie imaging bij multipele sclerosis

Gepubliceerd: 31-10-2008 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van dit onderzoek is het in beeld brengen van diffuse en focale lesies in het brein bij Multipele Sclerose op hoger magneet veld. Hiervoor worden beelden van magneten met een sterkte van 1.5 T (de huidige standaard) vergeleken met beelden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoog veld MRI bij MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multipele Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, MS, Ultra-hoog-veld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwalitatief onderzoek

- Het (toegenomen) aantal zichtbare laesies op hoger veld als gevolg van de verhoogde spatiële resolutie en contrast.
- Door middel van fasebeelden gemaakt met SWI sequenties is al in een vroeg stadium verandering aan te tonen in de witte stof. De relatie van deze veranderingen met het kwantitatieve onderzoek zal onderzocht worden.

Kwantitatief onderzoek

- De toegenomen reproduceerbaarheid en nauwkeurigheid van de gemeten karakteristieken van laesies en normaal ogende witte en grijze stof. Door het vergroten van de nauwkeurigheid zal het mogelijk zijn om afwijkingen beter te definiëren t.o.v. normaalwaarden.

Secundaire uitkomstmaten

Inzicht in variaties in weefselkarakteristieken van hersenweefsel.

Effecten van artefacten bij MRI op ultra hoog veld (aanwezigheid en beïnvloeding op meetresultaat).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De klinische symptomen van MS komen in veel gevallen niet overeen met de resultaten van de beelden die verkregen zijn middels MRI onderzoek. Het oplossen van deze zogenaamde klinisch radiologische paradox is een van de belangrijkste MR onderzoeksdoelen binnen Multipelle Sclerose. De oorzaak hiervan

kan liggen in het gebrek aan gevoeligheid en/of resolutie van de MRI beelden.

De signaal ruis verhouding van scanners met een veld van 1.5 Tesla is niet hoog genoeg om een hogere resolutie dan de huidige mogelijk te maken. Ook gebrek aan contrast wordt deels veroorzaakt door een te lage signaal ruis verhouding. Een hoger magneet veld zorgt voor een hogere signaal ruis verhouding hetgeen bijdraagt aan de mogelijkheid van hogere spatiële resolutie en/of hoger contrast. Op hoog veld (3 Tesla, VUmc, Amsterdam) en op ultra-hoog veld (7 T, UMC Utrecht) is de signaal ruis verhouding hoger.

Verschillen in magnetische eigenschappen van verschillende soorten weefsel zijn de oorzaak van verschillen in signaal intensiteit bij MRI. De relatieve contrasten die hierdoor ontstaan worden gebruikt om laesies te detecteren. Het feit echter dat het contrast een relatieve maat is zorgt ervoor dat het voorkomt dat bijvoorbeeld diffuse laesies niet gezien worden. Een absolute kwantitatieve maat voor een magnetische eigenschap heeft in dat geval als voordeel dat pathologisch weefsel beter onderscheiden kan worden en bovendien vergelijkingen tussen beelden gemaakt op verschillende MR scanners betrouwbaarder zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het in beeld brengen van diffuse en focale lesies in het brein bij Multipale Sclerose op hoger magneet veld. Hiervoor worden beelden van magneten met een sterkte van 1.5 T (de huidige standaard) vergeleken met beelden verkregen op 3 en 7 Tesla. Op de 3 Tesla scanner zullen naast kwalitatieve beelden ook kwantitatieve beelden gemaakt worden welke meer informatie kunnen geven over het karakter van de gevonden lesies en normaal-ogende witte stof en cortex. Op 7 Tesla zal, naast het beperkt maken van kwantitatieve beelden, vooral gekeken worden naar de detectielimieten van lesies in het brein voor wat betreft spatiële resolutie en contrast. Kwalitatieve beelden bestaan in dit geval uit T1, T2 en Pd gewogen opnames, FLAIR, DIR, SWI en diffusie. Kwantitatieve beelden (op 3 Tesla) omvatten T1 en T2 relaxatie beelden en diffusie (ADC, FA en DTI).

Op 3 Tesla kunnen hierdoor op nauwkeurige wijze kwantitatieve parameters zoals T1 en T2 relaxatie tijden worden bepaald, net als diffusie karakteristieken (ADC en FA). Dit kan dan bovendien gebeuren op een hoge spatiële resolutie. Op 7 Tesla wordt bij de zeer hoge spatiële resolutie verwacht dat de detecteerbaarheid en lokalisatie van zeer kleine lesies sterk kan worden verbeterd. Dit draagt in beide gevallen bij aan inzicht in het verloop van de ziekte: het ontstaan van lesies kan al in een heel vroeg stadium ontdekt worden en ook het karakter van de lesies is definieerbaar.

Onderzoekopzet

Van de verschillende onderzoeksgroepen worden in 2 settings (kwalitatief en kwantitatief) dezelfde opnamen gemaakt. Deze opnamen worden voor de beide groepen gemaakt op 1.5 T, 3 T en/of 7 T. Een proefpersoon wordt gescand op 1.5 en 3.0 Tesla of op 3.0 en 7 Tesla.

Alle beelden zullen worden beoordeeld op kwaliteit (artefacten en beoordeelbaarheid) en daarnaast beoordeeld op aanwezigheid van lesies (diffuus en focaal). Een vergelijk wordt gemaakt tussen de beelden vervaardigd op de verschillende scanners.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon is gering. Buiten het lawaai dat de scanner maakt en zoveel mogelijk wordt gedempt door gehoorbescherming wordt van de proefpersoon gevraagd om tijdens de scansessies stil te liggen in de MRI scanner. Tussen de opnames door krijgt de proefpersoon gelegenheid om bijv. even te hoesten of vragen te stellen. Sowieso wordt tussendoor steeds gevraagd naar de toestand van de proefpersoon. Het onderzoek is tussendoor indien nodig terstond af te breken door de proefpersoon door middel van een noodknop. Tijdens het onderzoek kan de proefpersoon naar (zelf gekozen) muziek luisteren. Schade als gevolg van MRI onderzoek is tot op heden nog niet aangetoond en daarom wordt er vanuit gegaan dat dit ook bij dit onderzoek niet het geval zal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

klinisch vastgestelde MS, leeftijd 18-60 jaar, EDSS < 5.5, in staat om tenminste 2 keer gescand te worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EDSS > 5.5, andere neurologische aandoeningen dan MS of onduidelijke diagnose of aanwijzingen voor claustrofobie.

Aanwezigheid van lichaamsvreemde niet MR-compatibele metalen objecten in het lichaam

Aanwezigheid van metalen objecten in of dichtbij het hoofd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 01-12-2008
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2008
Soort: Eerste indiening
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	NL21665.029.08