

7 Tesla MRI protocol ontwikkeling

Gepubliceerd: 13-08-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Optimalisatie en ontwikkeling van MR scan technieken voor hoog veld MRI. Voordat hoogveld MRI toepassingen kan vinden in de diagnostische praktijk of geneeskundig wetenschappelijk onderzoek, dienen de meeste scan technieken eerst geoptimaliseerd te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T MRI

Aandoening

- Overige aandoening
- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Normale proefpersonen/vrijwilligers

Aandoening

gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO-BIG;STW,diverse subsidies o.a. reumafonds;CTMM;etc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoge veld MRI, Magnetisch resonantie spectroscopie, Magnetische Resonantie Imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de verbeteringen van scantechnieken en het beschikbaar komen van meer scantechnieken voor komend klinisch onderzoek welke op een later tijdstip toegepast kunnen worden in de patiëntenzorg.

Secundaire uitkomstmaten

Kleine pilot studies ter evaluatie van scantechnieken zullen gepubliceerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De techniek van magnetische resonantie imaging (MRI) heeft zich de laatste decennia sterk ontwikkeld. Een belangrijke ontwikkeling is dat van steeds sterkere magneetvelden gebruik wordt gemaakt: tot 2 jaar geleden was 1.5 Tesla de standaard, nu is dat, met name voor hersenonderzoek, 3.0 Tesla. Een sterker magneetveld leidt tot een beter kwaliteit beeld en kan nieuwe soort metingen mogelijk maken. In het LUMC wordt op dit moment een 7.0 Tesla MRI scanner geïnstalleerd. Dit biedt het perspectief tot het maken van een volgende stap in de kwaliteit van MRI scans. Op dit moment is de technologie van de 7.0 Tesla MRI scanner nog niet volledig ontwikkeld en dient daarom als onderzoeksscanner gezien te worden. Op een aantal technieken na, geldt voor de meeste toepassingen dat deze eerst geoptimaliseerd dienen te worden voordat deze in klinisch onderzoek gebruikt kunnen worden. Hiervoor is het essentieel om gezonde proefpersonen te kunnen scannen, zodat de kwaliteit van de scans iteratief verbeterd kan worden. Optimalisatie zal zich met name richten op:

- Anatomische afbeeldingen (T1, T2, PD, angiografie, etc)
- Functionele afbeeldingen (hersenactiviteit, perfusiemetingen, diffusiemetingen)
- Metabole toestand (MR spectroscopie)

In eerste instantie zal de nadruk liggen op hersenafbeeldingen, terwijl tevens

onderzoek gedaan kan worden aan de knie, enkel, hart, halsvaten, e.d.

Doel van het onderzoek

Optimalisatie en ontwikkeling van MR scan technieken voor hoog veld MRI. Voordat hoogveld MRI toepassingen kan vinden in de diagnostische praktijk of geneeskundig wetenschappelijk onderzoek, dienen de meeste scan technieken eerst geoptimaliseerd te worden.

Onderzoeksopzet

Ontwikkeling van scan technieken gebeurd via een iteratief proces. Door het maken van scans bij normale proefpersonen en het systematisch variëren van scanparameters, wordt gezocht naar de meest ideale instellingen voor de desbetreffende applicatie. Hierbij spelen de volgende stappen een belangrijke rol:

- * Meten van magnetische eigenschappen op 7 Tesla
- * Kwaliteitsevaluatie door radiologen, MR fysici en neurowetenschappers
- * Optimalisatie van scantechnieken en scanparameters
- * Evaluatie van puls-sequentie in proefpersonen

Gebaseerd op ervaringen in andere sites met een een ultra-hoog veld MRI systeem, is de verwachting dat voor optimalisatie en ontwikkeling van scan-technieken 200 MRI onderzoeken per jaar van gezonde proefpersonen nodig zijn.

Gezien het feit dat het onderzoek optimalisatie van scan technieken inhoudt, kan het onderzoek gekwalificeerd worden als observationeel. Tevens zal het onderzoek een sterk iteratief karakter hebben (van optimalisatie naar evaluatie naar identificatie mogelijke oorzaak van artefacten en weer terug naar optimalisatie), daar 7 Tesla MRI technieken nog lang niet uitontwikkeld zijn.

Inschatting van belasting en risico

In 1997 is in Ohio State University de eerste hoog veld MRI scanner geïnstalleerd met een veldsterkte van 8 Tesla. In het begin is er voornamelijk onderzoek gedaan naar mogelijke schadelijke effecten van het grote magneetveld op mensen. Hiervoor is onder andere gekeken naar cardiovasculaire effecten (eerst in varkens, later in mensen) en naar subjectieve maten van comfort tijdens het scannen. Verder is in de literatuur gekeken naar de invloed van hoge magneetvelden op celdeling, celfunctie, bloedstolling, zenuwfunctie, temperatuurveranderingen, carcinogeniteit, etc. Uit al deze onderzoeken zijn geen schadelijk effecten gebleken (zie onder andere de recente publicatie van de WHO "Static fields; Environmental health criteria 232). Zie het project voorstel voor een meer uitgebreide beschrijving. Sinds ingebruik name van de scanner zijn interviews afgenomen bij gezonde vrijwilligers om de belasting in

te schatten. Voor resultaten zie: Versluis et al, Proceedings of the ISMRM, 2011, p. 1796, samenvattend kan gezegd worden dat de belasting als laag wordt ervaren met duizeligheid bij het in- en uitschuiven van het scannerbed als meest belastend. Deze effecten houden snel op, wanneer de proefpersoon stilt ligt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen ouder dan 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle contra-indicaties voor een MRI-onderzoek (metalen implantaten, claustrofobie, pacemaker, enz)

In verwachting zijn

Wilsonbekwaam

Het niet hebben van een huisarts

Voor gezonde vrijwilligers: op het moment of in het afgelopen jaar onder medische behandeling van een specialist.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-08-2007

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL16198.058.07