

Silent MRA van intracraniële slagaders: follow-up van aneurysmata behandeld met coils

Gepubliceerd: 12-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De geoptimaliseerde MRI sequenties / technologie te testen in vergelijking met de in de handel te verkrijgbare, klinisch MRI sequenties in termen van beeldkwaliteit, signaal-ruisverhouding (SNR), contrast-ruisverhouding (CNR), snelheid en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40976

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Silent MRA van intracraniële slagaders

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aderwerwijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysmata, MRi, Pulse sequenties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaat: beeldkwaliteit (score 1-5), CNR, artefacten. Vergelijking van de diagnostische evaluatie van de drie MRA technieken (geblindeerde evaluatie).

Diagnostische nauwkeurigheid van TOF MRA en Silent MRA met CEMRA als gouden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intracranieële aneurysmata worden momenteel behandeld met endovasculaire technieken zoals coiling en stenting. Na de behandeling is beeldvorming nodig om aan te tonen dat het aneurysma geen deel meer uitmaakt van de circulatie. Huidige beeldvorming strategieën omvatten TOF MRA als de eerste modaliteit voor evaluatie. Spin dephasing en verzadiging vormen belangrijke beperkingen van 3D TOF-MRA; daar deze de opsporing en evaluatie van de resterende aneurysmatische zakjes kunnen beïnvloeden. Contrast-versterkte MRA (CE-MRA) is gebruikt om de intensiteit van het signaal in de resterende zakjes te verhogen; echter veneuze enhancement degradeert vaak de beeldkwaliteit.

Onlangs is er een nieuwe sequentie ontwikkeld . Silent MR technieken gebaseerd op Zero TE technologie hebben het voordeel van het verminderen van ruis tijdens de opname, die comfort voor de patiënt en de samenwerking verbetert . De vraag die nog moet worden beantwoord is of de beeldkwaliteit en nauwkeurigheid wordt beïnvloed door deze nieuwe aanpak . De Zero TE aanpak in combinatie met eindpunten volgend op een spiraalvormig pad zou ook extra functies voor het optimaliseren van de beeldkwaliteit kunnen opleveren . Voor de evaluatie van intracranieële slagaders en van atherosclerose in de carotisbifurcatie zou de Zero TE MRI en MRA bewegings- en stromingsartefacten die normaal een nauwkeurige evaluatie belemmeren kunnen verminderen .

TOF MRA is afhankelijk van stroming , hetgeen kan betekenen dat rekanalisatie van een opgerolde aneurysma niet wordt gevisualiseerd met dit protocol . Spin dephasing vanwege circulatie in aneurysmatische restanten is afwezig in de Zero TE aanpak. CEMRA vereist de injectie van contrastmiddelen . Beide sequenties produceren akoestische ruis . Silent MRA met ASL voorbereiding zou TOF MRA en CEMRA vervangen in de follow- up van patiënten met aneurysma behandeld met coils.

Het voorgestelde onderzoek zal laten zien wat de toegevoegde waarde is van de Silent MRI in de visualisatie bij patiënten behandeld met coils . De studies zullen duiden of de volgende fase , het klinische gebruik van de sequenties , worden gerechtvaardigd.

Doel van het onderzoek

De geoptimaliseerde MRI sequenties / technologie te testen in vergelijking met de in de handel te verkrijgbare, klinisch MRI sequenties in termen van beeldkwaliteit, signaal-ruisverhouding (SNR), contrast-ruisverhouding (CNR), snelheid en nauwkeurigheid / reproduceerbaarheid van geëxtraheerde kwantitatieve parameters

Onderzoeksopzet

Observationale diagnostische study.

Inschatting van belasting en risico

MRI sessie verlengt met maximaal 40 minuten en blootstelling aan geluid van de MRI scan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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 die behandeld worden met spoelen voor een intracraniële aneurysma
Geplande MRI-scan
Minstens 18 jaar oud
Getekend informed consent
geen contra-indicatie voor een MRI-scan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nog geen 18 jaar
Onderwerpen met een typische contra-indicatie voor een MRI-onderzoek.
onderwerpen die een gedocumenteerde allergie voor MRI-contrastmiddelen of een contra-indicatie voor contrast-media komen in aanmerking voor MRI, maar zal niet ondergaan contrast-versterkte MRI.
Vrouw die zwanger zijn of borstvoeding geven
Het hebben van een fysieke of mentale toestand die interfereert met de procedure informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-05-2015

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL49343.078.14