

Het testen van de uitvoerbaarheid van een ademhalingstest in de MRI om de doorbloeding van de hersenen en het hoofd-hals gebied in beeld te brengen.

Gepubliceerd: 09-04-2013 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel is het testen van de uitvoerbaarheid van MRI metingen op 3T en 7T onder dynamische hypercapnische of hyperoxische condities, die digitaal gereguleerd worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41270

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI met RespirAct

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

kanker in het hoofd-hals gebied, Vernauwing van de halsslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademtest, BOLD-MRI, Dynamische MRI met CO₂ en O₂ contrast, MRI met arteriële spin labeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt is de uitvoerbaarheid van MRI metingen op 3T en 7T onder dynamische hypercapnische of hyperoxische condities.

Secundaire uitkomstmaten

Controle waarden voor vasculaire respons en oxygenatie in brein en hoofd-hals regio.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het testen van de reactiviteit van de vasculatuur van het brein of een tumor en het bepalen van de oxygenatie van tumoren kan gedaan worden door het toedienen van CO₂ en O₂. De reactiviteit van het vaatbed in het brein is een maat voor de ernst van van vaatafwijkingen bij neurologische aandoeningen van de bloedvaten. In tumoren wordt de reactiviteit van de bloedvaten bepaald door de rijpheid van de tumorvaten en is daarbij een maat voor kwaadaardigheid en voor de mogelijkheid om de oxygenatie te verbeteren tijdens de behandeling. Voor dynamische CO₂ and O₂ enhanced MRI zijn robuuste en reproduceerbare testen nodig om de verandering in CO₂ en O₂ te correleren met veranderingen in perfusie en oxygenatie. De test wordt uitgevoerd met behulp van een gasmenger, de respirAct, die de bloedgassen controleert door een gecontroleerde toediening van de benodigde O₂ en CO₂ hoeveelheden. Hierdoor wordt een betrouwbare en herhaalbare gasafgifte en daardoor arteriële gasdruk bewerkstelligd. De metingen zullen zowel op 7T als op 3T gedaan worden. Op 3T is al veel ervaring opgedaan met het meten van brein reactiviteit en functionele MRI van hoofd en hals tumoren. Daarnaast zijn de metingen door de beschikbaarheid van 3T scanners te herhalen voor klinische doeleinden in andere instellingen. Op 7T zijn de verwachte veranderingen in het MRI signaal groter dan op 3T waardoor

ook subtielere veranderingen gezien kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het testen van de uitvoerbaarheid van MRI metingen op 3T en 7T onder dynamische hypercapnische of hyperoxische condities, die digitaal gereguleerd worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie waarin de uitvoerbaarheid van het ademen van verhoogde concentraties CO₂ en O₂ 1) buiten de MRI en 2) gedurende een MRI experiment op 3T en 7T wordt bepaald. Verschillende bestaande MRI technieken zullen geoptimaliseerd worden om het effect van de test te meten. De MRI technieken die toegepast zullen worden zijn ontworpen om het niveau van gedeoxygeneerd bloed (BOLD), de hoeveelheid opgelost O₂ (T1w), de bloedperfusie (ASL), de vaatindex (VSI) en de pH (chemical exchange saturation transfer (CEST)) te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Het ademen van gassen dat leidt tot een gecontroleerde samenstelling van bloedgassen, heeft een gesloten ademcircuit. Daarom moeten deelnemers ademen via een mond-en-neus masker. De CO₂ eind-expiratoire levels van 45-60 mmHg (basisniveau + 20 mmHg) kunnen een verhoogde ademfrequentie induceren en fysiologische stress. Echter, eind-expiratoire niveaus van 30-60 mmHg CO₂ zitten binnen fysiologische waarden en worden door de meeste mensen meerdere malen per dag ervaren. Als proefpersonen last hebben door hoge CO₂ levels in het arteriële bloed, dan kunnen ze het klepje van het masker open maken of op de alarm bel in de MRI drukken. De onderzoeker kan dan direct overgaan op het toedienen van 100% O₂ door op de rode knop voor op de gasmenger te drukken.

De veiligheid van de RespirAct is gewaarborgd door de volgende eigenschappen van de gasmenger en maatregelen genomen tijdens de metingen:

- In alle gebruikte gasmengsels zit een minimum O₂ concentratie van 10%.
- De CO₂, O₂ en ademfrequentie worden online continu gemonitord.
- Een onafhankelijke meting van de bloedsaturatie via puls oximetrie en van de ademhalingsfrequentie via een druk sensor worden uitgevoerd.
- Iedereen die de RespirAct gaat bedienen zal eerst door de leverancier getraind en gecertificeerd worden.

Deelnemers hebben geen voordeel van het ondergaan van de experimenten buiten of binnen de MRI.

Slechts een bezoek aan het ziekenhuis is nodig voor de breinmetingen. Voor de hoofd-hals metingen zal aan de proefpersoon gevraagd worden om aan minimaal 3 en maximaal 6 MRI sessies deel te nemen. Daarnaast dient een

positioneringsmasker aangemeten te worden.

Er zijn geen risico's bekend van het ondergaan van een MRI meting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Informed consent

- Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet kunnen of willen meewerken met de ademhalingsmanoeuvres
- Cardiale of longbeperking waardoor geen 20 L/min geademd kan worden
- Klinische contra-indicaties voor beperkte hypercapnia of hypocapnia (bijv bij verhoogde intracraniele druk, metabole acidose of alkalose)
- Tumor in het brein of in de hoofd-hals regio
- Bekende vasculaire aandoeningen in het brein
- Veranderd bewustzijn
- Standaard contra-indicaties voor ondergaan van 3T of 7T MRI scan
- Bij het niet trouw innemen van medicatie bij epilepsie
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-07-2013

Aantal proefpersonen: 145

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL38462.041.11