

Veiligheid en haalbaarheid van ultra-high field magnetic resonance imaging bij neonaten.

Gepubliceerd: 12-11-2018 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om de veiligheid en haalbaarheid van 7.0 Tesla MRI van de hersenen van neonaten te onderzoeken en de scanprotocollen te optimaliseren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7.0 Tesla MRI bij neonaten

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

encephalopathie, hersenschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Vaillant fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7 Tesla, Hersenschade, MRI, Neonaten, Neurologische ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is veiligheid gebaseerd op het meten van comfort, temperatuur, vitale parameters, voedingsintolerantie, temperatuur van de hersenen met magnetic resonance spectroscopy en de specific absorption rate en het bestuderen van de haalbaarheid gebaseerd op de kwaliteit van de scan bv. signaal-ruis ratio, contrast-ruis ratio en B0-inhomogeniteiten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de kinderen opgenomen op de neonatale intensive care zal op de lange termijn problemen ervaren van verschillende orgaansystemen zoals de longen, nieren of darmen. Een van de meest belangrijke gevolgen is echter schade van het ontwikkelende brein leidend tot een verminderde neurocognitieve ontwikkeling. Op onze neonatale intensive care, krijgen alle pasgeborenen die een risico hebben op hersenschade een MRI scan om hersenschade vast te stellen en de lange termijn gevolgen te voorspellen. Op dit moment gebruiken we hiervoor een 3.0 Tesla (3.0T) MRI scan. Bij volwassenen worden echter al 7.0T MRI scans gemaakt, wat van additionele waarde blijkt te zijn op basis van steeds meer klinische studie. Zo kunnen microbloedingen en micro-infarcten beter worden gediagnosticeerd, maar kunnen we ook de witte stof banen, vascularisatie en metabool concentraties beter bepalen en zichtbaar maken. Aangezien MRI zo belangrijk is voor het vroeg diagnosticeren van hersenschade bij pasgeborenen om de ontwikkeling te voorspellen en eventueel vroeg therapie in te zetten, verwachten wij dat 7.0T MRI binnen de neonatologie een grote vooruitgang kan zijn. Er is echter nog nooit een studie gedaan naar de veiligheid en haalbaarheid van 7.0T MRI bij neonaten. Daarom is de eerste stap

om de veiligheid en haalbaarheid te onderzoeken in deze studie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de veiligheid en haalbaarheid van 7.0 Tesla MRI van de hersenen van neonaten te onderzoeken en de scanprotocollen te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

In deze observationele studie zullen we de veiligheid en haalbaarheid onderzoeken van de 7.0T MRI bij 20 neonaten met een klinische MRI tussen de a terme leeftijd (37 weken of meer) en 3 maanden post-term. Klinisch stabiele kinderen zullen eerst een standaard 3.0T MRI krijgen op klinische indicatie en meteen daarna zullen zij doorgaan naar de 7.0T MRI voor een extra scan. Deze pasgeborenen krijgen volgens het locale protocol sedatie voor de 3.0T MRI, maar geen extra sedatie voor de 7.0T MRI. De baby zal tijdens de scans goed in de gaten gehouden worden door een neonatoloog en 7.0T expert. Veiligheid wordt bepaald door het meten van de vitale parameters, temperatuur, voedingsintolerantie en comfort scores voor, tijdens en na de MRI. Ook de specific absorption rate van de MRI en de temperatuur van het brein tijdens beide MRI scans zal gemeten worden. Aangezien er nog niet eerder 7.0T MRI onderzoeken zijn verricht bij neonaten, zullen tijdens de eerste MRI scans de scanprotocollen worden geoptimaliseerd. We zullen ook de kwaliteit vergelijken tussen beide MRI scans op basis van de signaal-ruis ratio, contrast-ruis ratio en B0-inhomogeniteiten.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat deze studie voordelig kan zijn voor patiënten in de toekomst als we aan kunnen tonen dat 7.0T MRI veilig en haalbaar is bij neonaten. Er zijn aanwijzingen vanuit onderzoek met volwassenen dat het beter mogelijk is om met 7.0T MRI de ontwikkeling van de hersenen op een microstructureel niveau te onderzoeken. Verder hopen we subtiele breinschade beter zichtbaar te maken, wat ertoe kan leiden dat we de prognose van neonaten op de lange termijn beter kunnen voorspellen. Dit is belangrijk zodat we ouders beter kunnen informeren over de toekomstperspectieven van hun kind, maar geeft ook de mogelijkheid om de beste kandidaten te selecteren voor (toekomstige) neuroprotectieve therapieën en om de effecten van deze therapieën beter te meten. Het onderzoeken van de veiligheid en haalbaarheid van 7.0T MRI bij neonaten is ook belangrijk voor andere vakgebieden binnen de kindergeneeskunde wanneer zij beeldvormingsstudies bij neonaten willen doen met 7.0T MRI van andere organen. Aangezien de anatomie, hoeveelheid water in het brein, de hersenschade en ontwikkeling van de hersenen van pasgeborenen niet vergeleken kan worden met volwassenen of oudere kinderen, kan deze studie alleen bij neonaten worden uitgevoerd.

De extra belasting voor de pasgeborenen is dat er twee MRI scans in plaats van één worden gemaakt. De pasgeborenen krijgen extra voeding via de neussonde tussen de twee MRI scans om de natuurlijk slaap te bevorderen. Zij zullen geen tweede dosis sedatie krijgen om de belasting te beperken. Mogelijke risico's zijn het stijgen van de lichaamstemperatuur, perifere zenuwstimulatie en dyscomfort.

We zullen de proefpersonen goed monitoren om de kans op een nadelig effect zoveel mogelijk te beperken en om de MRI zo snel mogelijk te kunnen stoppen wanneer er aanwijzingen zijn voor een nadelig effect of dyscomfort. Verder zijn er technische uitdagingen om goede beelden te maken. Daarom zullen we gedurende de studie de scanprotocollen blijven aanpassen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Neonaten met een klinische indicatie voor een MRI in het Wilhelmina Kinderziekenhuis bv. een herseninfarct, perinatale asfyxie of een prematuur geboren baby (met afwijkingen) tussen de a terme leeftijd (37 weken zwangerschapsduur of meer) en 3 maanden post-term.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Corpus alienum in of op het lichaam die niet tijdelijk verwijderd kan worden, bijvoorbeeld een pacemaker of cochleair implantaat.
- Instabiele klinische conditie bv. respiratoire ondersteuning of een infuus.
- Erg geprikkeld/huilerig of voedingsintolerantie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 11-02-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-09-2020
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	NL66198.041.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-08-2021
Datum resultaten gemeld:	15-03-2022

Totaal aantal deelnemers: 20

Datum eerste publicatie onderzoek
19-05-2020