

# Multiple sclerose laesies karakterisatie op hoge veldsterke MRI: Vergelijkende pilot studie op 9.4, 7 en 3 tesla

Gepubliceerd: 21-02-2022 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

In deze pilot studie, beogen we de besturen of naar veldsterkte voorbij 7 tesla gaan bijkomende voordelen heeft in het karakteriseren van MS laesies in vivo en om ook de limitaties en uitdagingen van scannen boven de 7 tesla in kaart te brengen....

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Demyelinisatieaandoeningen                          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52035

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ULTIMS

### Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Zuyderland Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Brein, Hoge veldsterkte, MRI, Multiple sclerose

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verschil in wittestof laesie volume/aantal, corticaal laesie volume/aantal, percentage van laesies met centrale venen, tolerantie voor het onderzoek op de verschillende veldsterktes, quantitative beeldkwaliteits parameters zoals de 'signal-to-noise' en 'contrast-to-noise' ratios.

### Secundaire uitkomstmaten

.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is de meestvoorkomende demyeliserende aandoening van het centrale zenuwstelsel. Het MRI onderzoek heeft een prominente rol in de diagnose en het monitoren van ziekte en is het meest geschikte instrument om om MS pathologie in vivo te bestuderen. In de afgelopen jaren is er veel onderzoek geweest naar ultra hoge veldsterkte MRI bij MS, die de mogelijk voordelen van verbeterd signaal en contrast in verhouding tot ruis laat zien, wat hogere spatiele resoluties mogelijk maakt. Deze voordelen bevatten o.a. hogere sensitiviteit voor het detecteren van MS laesies, niet alleen in de witte maar ook in de corticale grijze stof. Verder is er ook een betere specificiteit ten gevolge van de verbeterde visualisatie van MS specifieke pathologische kenmerken zoals het 'central vein sign', dankzij de grotere susceptibiliteitseffecten op hoge veldsterkte i.c.m. de hogere spatiele resolutie.

### Doel van het onderzoek

In deze pilot studie, beogen we de besturen of naar veldsterkte voorbij 7 tesla gaan bijkomende voordelen heeft in het karakteriseren van MS laesies in vivo en om ook de limitaties en uitdagingen van scannen boven de 7 tesla in kaart te brengen. Meer specifiek, ten eerste, of >7T mogelijk de sensitiviteit voor

witte- en grijzestof laesies bij MS zou kunnen verbeteren. Ten tweede, of MS specifieke pathologie, zoals de centrale venen en de paramagnetische ringen, beter in beeld worden gebracht op deze hogere vergeleken met lagere veldsterktes.

## Onderzoeksopzet

Om 10 relapsing-remitting MS patiënten te scannen op een klinische veldsterkte (3T) en ook ultra hoge veldsterktes (7T en 9.4T) op twee tijdstipmomenten (baseline en na 6 maanden).

## Inschatting van belasting en risico

Bij baseline, zullen patiënten het MRI centrum bezoeken en een serie van 3 MRI scans ondergaan om de verschillende veldsterkten op dezelfde dag. Voor iedere scan is er 5 tot 15 minuten aan voorbereidingstijd nodig en is het streven voor een acquisitietijd van rond de 30 minuten per scanner. Dit zal na 6 maanden herhaald worden. Vóór de tweede sessie, zullen de patiënten op de poli komen voor reguliere follow-up.

## Contactpersonen

### Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr H van der Hoffplein 1  
Geleen 6162BG  
NL

### Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr H van der Hoffplein 1  
Geleen 6162BG  
NL

## Locaties

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria: 'Relapsing remitting MS' RRMS patiënten volgende de 2017 McDonald criteria van 18-65 jaar oud, wie een nieuwe brein MRI laesie hadden in de afgelopen 15 maanden. Hierbij wordt gekozen voor een bovenlimiet van 65 jaar om leeftijd gerelateerde vasculaire witte stofschade op MRI scans te beperken.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet in de MRI kunnen vanwege (i) niet-compatibele geïmplanteed materiaal/apparaten of (ii) niet in staat zijn om lang genoeg plat te liggen vanwege een andere medische aandoening.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-09-2023

Aantal proefpersonen: 10  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 21-02-2022  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

## 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     | NL79074.096.22 |