

Protocol ontwikkeling voor een zeer laag-veld (0.047 T) MRI systeem.

Gepubliceerd: 12-05-2023 Laatst bijgewerkt: 22-02-2025

Ons algemene doel is het meten van verschillende MR-parameters bij 0,047 Tesla, en deze te gebruiken om optimale MRI-protocollen af te leiden in termen van contrast en SNR. De geproduceerde beelden zullen vervolgens worden vergeleken met die van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zeer lage-veld MRI protocol ontwikkeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

MR protocol development

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO Domain - Applied and engineering sciences (AES);European

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brein, Ledematen, MRI, Zeer laag veld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste studieparameters van dit project zijn kwantitatieve metingen van de MR-beeldkwaliteit ten opzichte van het commerciële Hyperfine-systeem dat bij een vergelijkbare veldsterkte werkt. Meer bepaald zullen wij T1, T2, T1*, T2*, magnetisatieoverdracht en diffusiebeelden in de hersenen vergelijken, aangezien dit de grootheden zijn die in het goedgekeurde Hyperfine-protocol voorkomen. Op basis van deze gegevens zullen wij kwantitatieve analyses uitvoeren (signaal-ruisverhouding (SNR), contrast-ruisverhouding (CNR)).

Bovendien zullen wij sequenties ontwikkelen om te kijken naar vet/water beeldvorming in de menselijke kuitspier/voorarm (deze kunnen niet worden uitgevoerd op het Hyperfine systeem aangezien de gesloten geometrie van de RF-spoel alleen beeldvorming van de hersenen toelaat).

Het tweede doel is het onderzoeken van een aantal verschillende soorten beeldbewerking op de beeldkwaliteit, aangezien we met ons zelfontwikkelde systeem volledige toegang hebben tot de ruwe gegevens die worden verkregen. We zullen de verbeteringen in de beeldkwaliteit kwantificeren in termen van SNR-metingen en scores van onze (neuro)radiologen.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Draagbare MRI-scanners met een zeer laag veld (VLF, $<0,1$ T) zijn in opkomst als een nieuwe categorie systemen met veel lagere kosten dan conventionele MRI-scanners en de mogelijkheid om te worden gebruikt op locaties en in toepassingen waar conventionele MRI onmogelijk is.

In september 2022 kregen wij van de METC toestemming om te beginnen met het scannen van menselijke vrijwilligers op een commercieel VLF MRI-systeem van Hyperfine, specifiek voor protocooloptimalisatie voor een aantal verschillende contrasten. Dit onderzoek is begonnen en levert zeer nuttige informatie op over hoe dergelijke protocollen het best kunnen worden opgezet. Het Hyperfine-apparaat is echter een duur commercieel systeem, met beperkingen op open softwareontwikkeling en hardware-aanpassingen, waardoor het buiten het bereik ligt van, bijvoorbeeld, veel landen met een laag en gemiddeld inkomen (LMIC's). Wij beschikken over uitgebreide financiering van de National Institutes of Health, de European Research Council en de NWO om een VLF-systeem te ontwikkelen met verbeterde draagbaarheid, lagere kosten en open-source hardware en software die in LMIC's kunnen worden gebruikt.

In dit voorstel willen wij een aantal verschillende aspecten van VLF MRI bestuderen. Deze studies zullen parallel met die op de Hyperfine-unit worden uitgevoerd, zodat de resultaten kunnen worden vergeleken en vele aspecten van de VLF-eenheid van het LUMC kunnen worden geoptimaliseerd. Naast een studie om het beeldcontrast in de hersenen te optimaliseren met behulp van een aantal verschillende MRI-technieken, die parallel zal lopen met de studie op de Hyperfine, zullen we een aantal technieken voor het verbeteren van de beeldkwaliteit evalueren die niet op een commercieel systeem kunnen worden uitgevoerd, namelijk

- i) Actieve ruisonderdrukking
- ii) correctie voor kleine afwijkingen in het magnetisch veld tijdens de scan
- iii) Undersampled gegevensverzameling en AI-reconstructies.

Naast neurologische metingen maakt de flexibiliteit van ons 0,047 T-systeem het mogelijk andere delen van het lichaam te bestuderen, in tegenstelling tot het Hyperfine-systeem. Wij zullen technieken ontwikkelen om het vet/spiergehalte in zowel de arm als het been te meten, wat uiteindelijk kan worden gebruikt bij de schatting van ondervoeding in ontwikkelingslanden.

De bevindingen zullen worden verspreid via artikelen in toonaangevende tijdschriften over MR-technieken. Dergelijke ontwikkelingen en publicatie van resultaten zijn gebruikelijk in de MR-gemeenschap en leiden tot een

voortdurende ontwikkeling en verbetering van de mogelijkheden van MR-scanners.

Doel van het onderzoek

Ons algemene doel is het meten van verschillende MR-parameters bij 0,047 Tesla, en deze te gebruiken om optimale MRI-protocollen af te leiden in termen van contrast en SNR. De geproduceerde beelden zullen vervolgens worden vergeleken met die van het commerciële Hyperfine-systeem. Sommige van deze nieuwe ontwikkelingen kunnen later worden gebruikt in klinische onderzoeksprotocollen (die geen deel uitmaken van dit protocol), andere ontwikkelingen zijn meer fundamentele technische MR-ontwikkelingen waarvan de toepassingen pas in de toekomst zullen profiteren.

Onderzoeksopzet

Alleen projecten die gericht zijn op de ontwikkeling, optimalisatie en/of interpretatie van niet-invasieve MR-technieken worden opgenomen. De MRI-protocolontwikkeling zal de gebruikelijke routekaart van MR-fysisch onderzoek volgen die bestaat uit een iteratief proces van identificatie van nieuwe vereisten of artefacten in bestaande technieken, MRI-protocooloptimalisatie, sequentieontwikkeling, pilotexperimenten, kwaliteitsbeoordelingsvergaderingen, en tenslotte terug naar de identificatie van bronnen van artefacten. Voor elk van de studies (ruisonderdrukking, data undersampling, SNR-vergelijkingen voor zes verschillende MR-contrastmechanismen, en ontwikkeling van lipide/spierverhoudingen zullen we 20 gezonde vrijwilligers scannen (totaal aantal=240) om de resultaten van deze nieuwe protocollen/sequenties te publiceren.

Inschatting van belasting en risico

Alle kwesties betreffende veiligheid en risico bij 0,047 T zijn veel lager dan de overeenkomstige overwegingen bij klinische MRI-veldsterktes (1,5 en 3T). De projectielkrachten zijn evenredig met het magnetisch veld vermenigvuldigd met de ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld, en zijn dus ~30 en 60 keer lager dan bij respectievelijk 1,5T en 3T; de vermogensafgifte in de proefpersoon is evenredig met het kwadraat van het magnetisch veld, en is dus ~900 en 3600 keer lager dan bij 1,5T en 3T. De scans zijn vrijwel geruisloos, er is geen speciale kleding nodig en de omgeving is veel minder claustrofobisch dan bij een conventionele MRI-scan. Op VLF-scanners met veldsterktes van 0,08 en 0,064 T zijn vele duizenden scans uitgevoerd bij zowel patiënten als gezonde vrijwilligers.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers tussen 18 en 65 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar of >65 jaar
- Personen met verminderde mentale capaciteit

- Zwangerschap en kans om zwangerschap (zoals gemeld door de vrijwilliger)
- Geen huisarts hebben
- MRI-contra-indicatie b.v. pacemaker, implantaten niet goedgekeurd zijn voor MRI (zie www.mrisafety.com), claustrofobie, oorsuizen. Beslissing over de MRI-contra-indicatie wordt genomen volgens de richtlijnen zoals uiteengezet in het MR-veiligheidsdocument van de afdeling Radiologie, te vinden in de bijlage (*MRI Veiligheidsrichtlijnen LUMC (BPPC-protocol)*)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-06-2024

Aantal proefpersonen: 276

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: OSII One

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2023

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2025

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	NL83272.058.22