

Haalbaarheidsstudie mid-veld (0.6T) MRI systeem

Gepubliceerd: 25-04-2025 Laatst bijgewerkt: 16-05-2025

Ons overkoepelende doel is om mid veld MRI-systemen te ontwikkelen voor laagdrempelige, extramurale dienstverlening aan huisartsenpraktijken die kunnen bijdragen aan het duurzamer maken van de gezondheidszorg. In deze studie willen we hierin de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mid-Veld MRI

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Daarnaast abdomen, knie, long, wervelkolom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health~Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 0.6T, Brein, Hart, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen de kwaliteit van mid-field MRI in de eerder genoemde anatomische regio's beoordelen in vergelijking met de routinematige diagnostische benaderingen zoals gevraagd voor de patiënt. Deze kwalitatieve beoordeling maakt het mogelijk om zowel diagnostische vragen te identificeren die zeer haalbaar zijn om te beantwoorden als vragen die verdere technische verfijning nodig hebben of in de toekomst high-field MRI zullen blijven.

Het tweede eindpunt is om nieuwe MRI-methoden te bieden die specifiek zijn voor mid-field MR om de verkregen informatie in beperkte scantijd te vergroten, het comfort van de patiënt te verbeteren en de kosten te verlagen die verband houden met de aanschaf en bediening van een MRI-scanner.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is de toegang tot MRI beperkt vanwege kosten (aanschaf, plaatsing en onderhoud), de behoefte aan schaars geschoold personeel en veiligheidsproblemen die een ziekenhuisomgeving vereisen. De complexiteit en kosten van MR-scanners

en de veiligheidsproblemen zijn bijna direct gerelateerd aan de sterkte van het magnetische veld. Mid-field (veldsterkte tussen 0,1 T en 1 T) MRI-scanners hebben de afgelopen jaren opnieuw de aandacht getrokken van de industrie en de academische wereld om kosten te verlagen en de toegankelijkheid van MR te verbeteren. De verbeterde hardware rond het belangrijkste magnetische veld en AI-aangedreven reconstructietechnieken bieden manieren om het verminderde signaal van het lagere belangrijkste magnetische veld te verzachten.

Mid-field-scanners hebben het potentieel om in verschillende omgevingen te worden geplaatst, zoals een buurthuis, dichterbij de huisarts, waardoor MR dichterbij de eerste lijn in de gezondheidszorg komt. Bovendien maakt de lagere magnetische veldsterkte het mogelijk om de scanner patiëntvriendelijker te maken, vanwege de mogelijkheid om de boring te verbreden, stillere beeldvorming en minder veiligheidsprocedures.

Een prototype 0,6 T MR-scanner is ontwikkeld door Philips, gebaseerd op een commercieel verkrijgbare 1,5 T MR-scanner. Een scanner van dit type zal eind 2024 in een bijgebouw van het LUMC worden geplaatst. Onderzoekers van het LUMC hebben het afgelopen jaar al ervaring opgedaan en standaardsequenties geoptimaliseerd bij gezonde vrijwilligers op hetzelfde systeem als geïnstalleerd in de Philips-fabriek in Best.

Met deze studie willen we verder onderzoeken wat de potentiële rol van een 0,6T MR-scanner zou kunnen zijn in het Nederlandse zorgsysteem om de diagnostische capaciteit van de eerste verdedigingslinie (huisartsenpraktijken) te vergroten en om te helpen bij het triageren van patiënten voor verwijzing naar het ziekenhuis. De voorwaarde voor het beoordelen van deze rol van mid-field MRI is klinisch onderzoek om de klinische waarde van de verkregen beelden te bestuderen in vergelijking met beeldvormende of niet-beeldvormende diagnostische methoden die momenteel standaardzorg zijn, en technisch onderzoek om scanprotocollen en nieuwe scanmethoden voor mid-field te optimaliseren, deels op basis van de lessen uit patiëntscans. Technisch onderzoek zal bestaan uit verbeterde beeldkwaliteit en verkorte scantijd, multiparametrische mapping, vetonderdrukkingstechnieken, verlaagde akoestische ruisniveaus en lagere hardwarevereisten. In het translationele, klinische onderzoek streven we ernaar om toepassingen te bestuderen voor hersenen, hart, lumbale wervelkolom, knie, buik, (prothetische) gewrichten, het hele lichaam en de longen.

De verspreiding van technologische bevindingen zal worden uitgevoerd via artikelen in toonaangevende tijdschriften over MR en radiologie en de impact op het gezondheidszorgsysteem zal worden verspreid in medische tijdschriften. De technologische ontwikkelingen die we in dit project nastreven, zijn belangrijk voor zowel de MR als de medische gemeenschap, omdat ze mogelijkheden bieden voor nieuw gebruik van MRI in het gezondheidszorgsysteem.

Doel van het onderzoek

Ons overkoepelende doel is om mid veld MRI-systemen te ontwikkelen voor laagdrempelige, extramurale dienstverlening aan huisartsenpraktijken die kunnen bijdragen aan het duurzamer maken van de gezondheidszorg. In deze studie willen we hierin de eerste stappen zetten. Aan de ene kant streven we ernaar om de

beeldkwaliteit te verbeteren en verschillende nieuwe technieken te ontwikkelen die het comfort van de patiënt verbeteren, de plaatsingskosten verlagen en/of bediening eenvoudiger maken. Sommige van deze technieken kunnen direct worden geproduceerd, andere inzichten zullen worden gebruikt in toekomstig MR-onderzoek en -ontwikkeling. Tegelijkertijd streven we ernaar om te onderzoeken welke soorten pathologie waarvoor huisartsen vaak aanvullende diagnostische tests nodig hebben, betrouwbaar kunnen worden gedetecteerd met mid veld MR. Dit zal mogelijk leiden tot verdere, meer specifieke klinische onderzoeksstudies.

Onderzoeksopzet

In deze studie worden hersen-, hart-, lumbale wervelkolom-, (prothetische) gewrichts-, knie-, buik-, hele lichaam- en longbeelden uitgevoerd. Om een **breed scala aan mogelijke toepassingen te verkrijgen, worden geen specifieke diagnostische vragen gefilterd. Daarom zullen we patiënten opnemen waarvan men zou verwachten dat mid-field MRI voldoende beeldkwaliteit zou bieden, maar ook patiënten opnemen waarvan men verwacht dat slechte prestaties een realistische schatting van de diagnostische waarde over een breed scala aan toepassingen mogelijk maken. Na de scan zullen we een enquête uitvoeren bij de patiënten om feedback te verzamelen over comfort en scanvaring. De diagnose op basis van de verkregen beelden zal worden vergeleken met de standaard diagnostische benadering om een **kwalitatieve haalbaarheidsbeoordeling uit te voeren. Voor elke anatomische regio zullen 50 patiënten (totaal 400) worden gescand om een **breed scala aan pathologie voor elk orgaan op te nemen om een **goed beeld te krijgen van de prestaties van de nieuwe MRI-scanner.

De ontwikkeling van het MRI-protocol zal de gebruikelijke routekaart van MR-fysicaonderzoek volgen, die bestaat uit een iteratief proces van identificatie van nieuwe vereisten of artefacten in bestaande technieken, optimalisatie van het MRI-protocol, sequentieontwikkeling, pilot-experimenten, kwaliteitsbeoordelingsvergaderingen en uiteindelijk terug naar identificatie van bronnen van artefacten. Voor elk van de studies (verbetering van de beeldkwaliteit/verminderde scantijd per anatomische regio, multiparametrische mapping, vetonderdrukking, akoestische ruisonderdrukking, lagere hardwarevereisten, totaal 12) zullen maximaal 40 gezonde vrijwilligers worden gescand (maximaal totaal aantal 480).

Inschatting van belasting en risico

De gebruikte scanner is gebaseerd op een commercieel verkrijgbaar model (1,5T), teruggebracht tot een lagere veldsterkte van 0,6T, waardoor projectielkrachten met een factor 2,5 en vermogensafzetting met een factor 6,25 worden verminderd [1]. Alle normale veiligheidscontroles worden uitgevoerd zoals voor 1,5T, waardoor risico's worden geminimaliseerd. Uitgebreide tests en scans, zowel op fantomen als in vivo, zijn uitgevoerd door Philips. LUMC-medewerkers hebben deelgenomen aan uitgebreide scans op de 0,6 T-scanner in de Philips-fabriek,

inclusief scans van menselijke vrijwilligers en oudere proefpersonen. De vragenlijst zal weinig tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

1. Patienten: ouder dan 18, gezonde vrijwilligers tussen 18 en 65 jaar oud.
2. Patienten: Medische diagnostiek aangevraagd voor brein, rug, knie, long,

hart, gewrichten en gewrichtsprotheses, heel lichaam MRI of abdomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

3. Jonger dan 18 of (alleen voor gezonde vrijwilligers) ouder dan 65 jaar oud.
4. Verminderde mentale capaciteiten waardoor geen informed consent mogelijk is.
5. (mogelijke) zwangerschap, zoals vermeld door deelnemer.
6. geen huisarts
7. MRI contra-indicaties (zie www.mrisafety.com) of claustrofobie. Beslissing over de MRI contra-indicatie wordt genomen volgens de richtlijnen die zijn uiteengezet in het MR-veiligheidsdocument van de afdeling Radiologie. Personen die lijden aan tinnitus worden gewaarschuwd voor het (potentiële) harde geluid van de scanner en bevestigen dat ze rekening hebben gehouden met het geluidsniveau bij het geven van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-04-2025

Aantal proefpersonen: 880

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ambition MRI systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2025

Soort: Eerste indiening

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	NL87916.058.24