

A comparison between synthetic and conventional MRI

ADAM TROWALD



**KTH Technology
and Health**

Master of Science Thesis in Medical Engineering
Stockholm 2014

This master thesis project was performed in collaboration with
GE Healthcare
Supervisor at GE Healthcare: Rudolf Scharfe



**KTH Technology
and Health**



GE Healthcare

A comparison between synthetic and
conventional MRI

En jämförelse mellan syntetisk och
konventionell MRI

ADAM TROWALD

Master of Science Thesis in Medical Engineering
Advanced level (second cycle), 30 credits
Supervisor at KTH: Dmitry Grishenkov
Examiner: Matilda Larsson
School of Technology and Health
TRITA-STH. EX 2014:119

Royal Institute of Technology
KTH STH
SE-141 86 Flemingsberg, Sweden
<http://www.kth.se/sth>

Abstract

This thesis describes the benefits and disadvantages of using synthetic Magnetic Resonance Imaging (MRI) instead of conventional MRI. The thesis is based on a clinical study performed at Örebro University Hospital where 11 patients diagnosed with Multiple Sclerosis (MS) went through a brain examination with both methods. The examination time was measured and compared between the two methods, and the quality of the images was analysed by two radiologists.

The study shows that the examination time can be reduced using the synthetic method instead of the conventional. The image quality is however not as good with the synthetic method which opens a discussion whether the time reduction is worth the loss of image quality. However, the conclusions are that the method can be useful for patients diagnosed with MS who are examined yearly and especially useful as a complement to the conventional sequence to gain as much information as possible that can be compared between the patients yearly exams. To completely replace other conventional examination types, the method has to be further evaluated and equipped with functions that are present in the conventional sequences, such as correction for motion artefacts.

Key words: Synthetic MRI, Multiple Sclerosis, Magnetic Resonance Imaging, examination time, image quality.

Sammanfattning

Denna rapport beskriver de fördelar och nackdelar som finns med att använda syntetisk magnetresonanstomografi (MRI) istället för konventionell MRI. Rapporten är baserad på en klinisk studie som har genomförts vid Universitetssjukhuset i Örebro där 11 patienter diagnostiserade med Multipel Skleros (MS) genomförde en undersökning av hjärnan med båda metoderna. Undersökningstiden mättes och jämfördes metoderna emellan, och bildkvaliteten analyserades av två radiologer.

Den kliniska studien visar att undersökningstiden kan förkortas när den syntetiska metoden används i jämförelse med den konventionella. Bildkvaliteten för de konventionella bilderna anses vara av högre kvalitet i denna studie vilket öppnar en diskussion gällande huruvida det är värt att förlora en viss bildkvalitet mot förkortat undersökningstid. Slutsatsen är att metoden är användbar för patienter diagnostiserade med MS som undersöks årligen, och speciellt användbar som ett komplement till de konventionella sekvenserna för att generera så mycket information som möjligt. Denna information är sedan användbar vid jämförelse av bilderna från patienternas återkommande undersökningar. För att helt ersätta de konventionella sekvenserna krävs vidare utvärderings av den syntetiska metoden samt att den kompletteras med fler funktioner, exempelvis för att korrigera för rörelseartefakter.

Nyckelord: Syntetisk MRI, Multipel Skleros, Magnetresonanstomografi, bildkvalitet, undersökningstid.

Acknowledgement

This project would not have been possible without the help from all parties involved. Thanks to my colleagues at GE Healthcare in Stockholm, especially to my supervisor Rudolf Scharfe who has been a great support during the entire process. Many thanks to Örebro University Hospital and all the personnel for their contribution to the clinical study and to SyntheticMR in Linköping for their help with preparations and background information as well as continuous coaching. Thanks to my supervisor Dmitry Grishenkov at The Royal Institute of Technology, KTH, who has been very helpful from start to the end of the project.

Contents

1 Preface	3
1.1 Background	3
1.2 Assignment and objectives	3
1.3 Scope	4
1.4 Expected results	4
1.5 Report structure	4
2 Introduction	5
2.1 Multiple Sclerosis	5
2.2 Magnetic Resonance Imaging	7
2.3 Synthetic MRI	14
2.4 Workflow for MRI examinations	17
2.4.1 Planning examinations	17
2.4.2 Examination	17
2.4.3 Image analysis	17
2.5 Financial aspects of MRI	18
3 Materials and Methods	19
3.1 Clinical study	19
3.1.1 Data acquisition	19
3.2 Data analysis	20
4 Results	23
4.1 Examination time	23
4.2 Diagnostic score	24
4.3 Image Quality	25
4.3.1 FLAIR	25
4.3.2 T1W	26
4.3.3 T2W	27
4.3.4 Overall image quality	28
4.4 Number of findings	29
4.5 Analysis process	30
4.6 Amount of information in the images	31
5 Discussion	32
6 Conclusions	36
7 References	37

1 Preface

1.1 Background

Magnetic resonance imaging (MRI) generates images of the anatomy in the human body. The MRI scanner has several parameters that can be changed to optimise the image quality for different parts of the body. Time to echo (TE) and Time to repetition (TR) are two important parameters. By changing these, different contrast properties are generated. To generate the desired contrasts several scans have to be performed with different values of TR and TE. The different contrasts are visible in the different images. The radiologists who are analysing these images generally need several different contrasts to be able to diagnose the patient, and for every contrast a scanning sequence between 15 seconds up to 10 minutes is used. This makes MRI a time consuming imaging method. A routine brain examination normally takes 30-45 minutes since several of these sequences need to be used [1]. With Synthetic MRI one single sequence is enough. This is due to a special sequence that samples enough data to make it possible to change the combinations of TR and TE in retrospect which will generate the different contrast properties [1].

The company SyntheticMR located in Linköping, Sweden, has developed software for analysis of synthetic MRI. A special synthetic MRI sequence is installed in the MRI system software. Using this sequence the synthetic contrast can be generated which might result in shortened examination time compared to conventional MRI. This project is performed at GE Healthcare Sverige AB in Danderyd, Stockholm, in cooperation with Örebro University Hospital (USÖ) and SyntheticMR.

1.2 Assignment and objectives

The objective of this project was to present the benefits and disadvantages that can be achieved when using synthetic MRI compared to conventional MRI. The conclusions were based on a clinical study where time was measured during 11 examinations using conventional and synthetic MRI. The assignments of the author were:

- technical preparations such as installations of software on the MRI system and optimising the software settings to give the best possible image quality
- study preparations and planning, including the writing of the application for ethical vetting which is necessary for clinical studies

- supplying the radiologists with images before the start of the study to make sure they were familiar with synthetic images when the study started
- creating documentation such as work description and question forms for the radiologists
- creating documentation for time measurement during the examinations
- handling the time measurement during the examinations
- summarising and analysing the results

1.3 Scope

A clinical study of 11 patients was performed. Only patients diagnosed with Multiple Sclerosis, MS, were involved. The clinical study was performed at USÖ only, no other hospitals were involved other than for references. Only images generated from a GE Healthcare 3T Discovery MR750W system were involved in the study and MRI systems with other field strengths were therefore not taken into account.

1.4 Expected results

Previous studies show that the image quality is similar when using the synthetic and conventional MRI [2,3]. Therefore it was expected that this would be the case in this project as well which would make it possible to look at the synthetic method as an alternative to the conventional method. It was expected that the time from initial acquisition to the final diagnosis would be reduced using the synthetic MRI method due to the short acquisition time of the synthetic method. It was also expected that this efficiency would result in financial gain for the hospital [4].

1.5 Report structure

This report starts with a description of all relevant fields that are covered by the project. First the clinical relevance is described by describing MS. This is followed by a description of conventional and synthetic MRI. This is followed by a description of the financial aspects that are involved when examining a patient with MRI. Next the results are presented and the report ends with a discussion and conclusion.

2 Introduction

MRI scanners are very complex systems. The technology is based on advanced physics and mathematics. This chapter will start with a description of MS and of the technique behind MRI. Furthermore, this chapter will explain the costs involved in MRI examinations followed by a description of the workflow around MRI examinations focusing on planning, preparations of examinations, performing the examination and the image analysis.

2.1 Multiple Sclerosis

MS is a neurological disorder. Most of the patients that are diagnosed with MS have symptoms that are progressing with time. Statistically there are a 0,5 male/female ratio globally for diagnoses between the genders. The age of onset for the disease is an average of 29,2 years globally [5].

The neuron cells in the brain have nerve fibres that are called axons. These axons are carrying electrical impulses and are insulated of Myelin. MS affects the central nervous system in a way were this Myelin has been damaged and a lesion that is called a "plaque" is created, and the repairing of the Myelin is limited. Therefore the impulses that are carried by the axons are traveling with a lower velocity [6].

Patients in Örebro läns landsting (ÖLL) diagnosed with MS go through an MRI examination at least once a year to follow the progress of the disease [7]. The findings that can be seen on MS patients using MRI is primarily the plaques mentioned above. These plaques looks like small dots and are located in the brain for MS patients, see figure 1 and 2. The amount of big plaques is a good measurement of the progress of the disease, and for each MRI examination the radiologist compares the amount of plaques with the amount from the previous exam [8]. The plaques are of interest since they affect the patient in a way where their muscles might get spasms. Arms and legs can therefore start moving even though the patient tries to hold them still. This is a common symptom for MS.

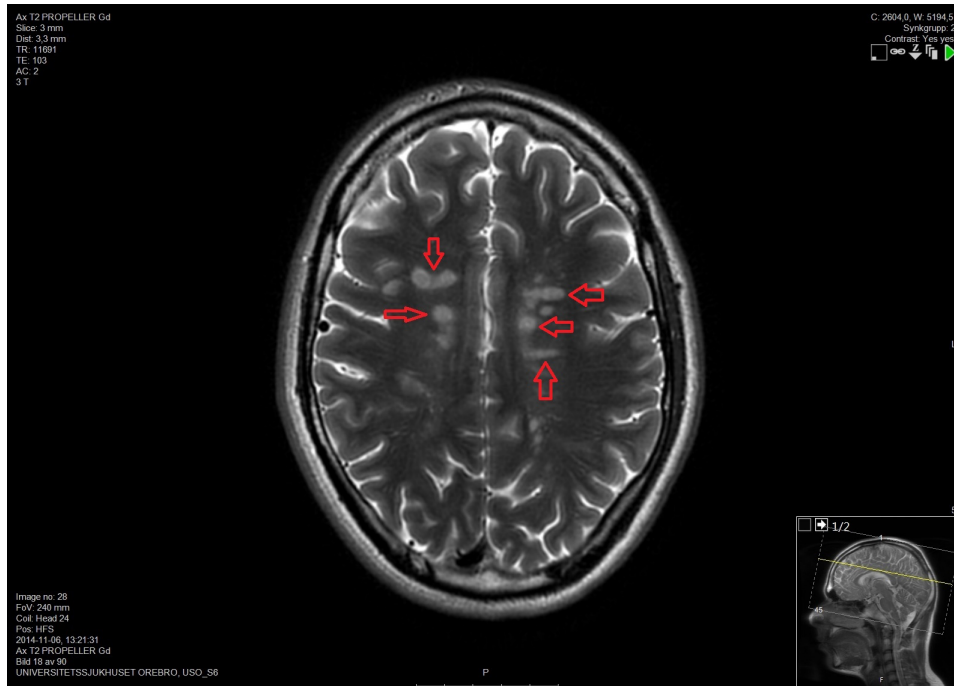


Figure 1: Conventional image of a patient with MS plaques visualised by bright dots in the brain. The red arrows show MS plaques.



Figure 2: Synthetic image of a patient with MS plaques visualised by bright dots in the brain. The red arrows show MS plaques.

MRI generates images of the central nervous system, and since MS affects the

nervous system it can be used to diagnose MS [9]. In 95% of the MS- patients, MRI shows abnormalities in the white matter of the brain [10]. When studying the brain of MS patients with MRI there are abnormalities that vary during the progress of the disease. In an early stage of the disease different swellings (oedemas) are present. As the disease progress the plaques will grow, both in size and number. With the repetitive MRI examinations the new plaques can be seen when comparing images from previous years. Since plaques are mostly significant for MS when they are above a certain size, a 3 mm limit has been set to see the plaques as a part of the MS diagnosis. This means that if a plaque in any direction is 3mm or bigger, it is part of the MS diagnosis [8]. To be able to see these 3 mm plaques, it is important that the slice thickness in the MRI scanner parameters is set to 3 mm, see explanation in the MRI chapter.

2.2 Magnetic Resonance Imaging

MRI systems, see figure 3, are used for imaging of the internal physical and chemical characteristics of the human body. This means that MS plaques, tumours and fractures and much more can be seen by performing MRI examinations [11]. A MRI coil is a device that is placed on, under or around the anatomy that is to be examined, the closer to the region of interest the coil gets, the stronger signal is generated. For MS patients that undergoes brain examinations, a head coil is used, see figure 4.



Figure 3: 3T MRI system, GE Healthcare Discovery MR750W, USÖ. *Photography by Adam Trowald.*



Figure 4: [12] Head coil for MR750W

When imaging a patient in a MRI system, there are different scanning planes to choose between. This means that images can be generated looking at the anatomy from different angles, and the radiologists generally requires images from more than one of these scanning planes. The axial scanning plane is perpendicular to the Z-plane, the coronal images are perpendicular to the Y-plane and the sagittal plane perpendicular to the X-plane, see figure 5 and 6 [13].

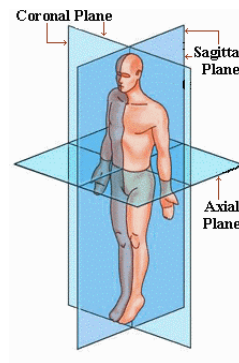


Figure 5: [14] Figure shows the axial, coronal and the sagittal scanning planes.

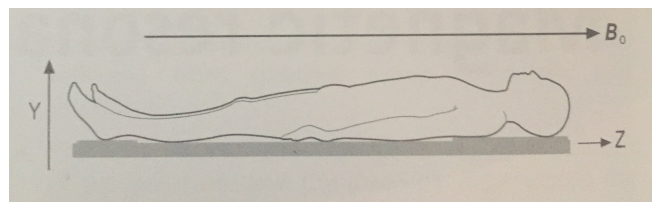


Figure 6: [15] The figure shows the position of the main magnetic field and the direction of the Z and Y axis in the three dimensional space.

By moving the patient forwards and backwards in the MRI system, different parts of the body can be examined. Think of the body as a loaf of bread that consists of many slices, see figure 7. The MRI system takes images of

small parts of the body at the time divided into slices. The slices from the different locations of the body can be examined separately or by adding them together, just like taking all the loaf slices and putting them together into one loaf. Depending on how detailed the information needs to be, the thickness of these slices can be changed. If very small findings are of interest, a very thin slice is necessary to make sure that everything is showed in the images. This is the case for MS examinations where the 3 mm slices are needed. The MRI-tunnel is surrounded by a magnet. There are also three gradients, the X, Y and Z gradients with the assignment to generate time varying magnetic fields by sending different Radio Frequency (RF) pulses, see figure 8. These gradients have an important role in localising the origin of the signal, and also in the selection of how thick each slice should be. Since the gradients are present in three dimensions, it is possible to choose the slice thickness in all three scanning planes. By working together in the three dimensional space, the gradients will generate the selected slice thickness [11].



Figure 7: [13] Figure that shows a slice of the body in the axial scanning plane.

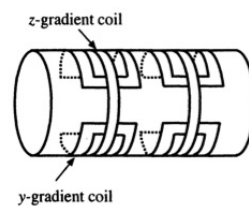


Figure 8: [11] The figure shows the different gradients in the coil surrounding the tunnel.

The human body contains hydrogen, H-1, as this atom is present in water and fat. Due to its chemical construction it is mainly the H-1 atom that creates the specific MRI signal which is necessary for the generation of the images. As seen in figure 9 of a spinning proton, there is a magnetic "vector" that crosses through the proton that is pointing in random directions shown in figure 10.

The function of the vectors is the same as for the axle that the earth is spinning around joining the north and south pole since the proton has a positive charge. The system will send a RF pulse that will result in that the vectors in these H-1 atoms will change directions and align along or against the magnetic field [16]. The main magnetic field is called the B0-field and is directed from the front to the end of the MRI tunnel, see figure 6. The change of direction for the vectors will result in a difference between amount of vectors that point along and against the main magnetic field, and it is this different that generates the MRI- signal, see figure 11 [11].

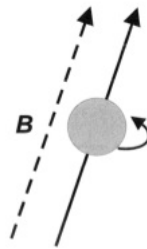


Figure 9: [16] Proton spin around the main magnetic field called B in this figure.

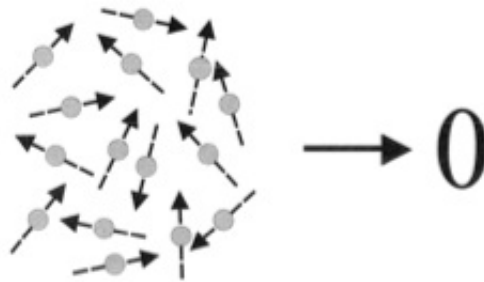


Figure 10: [16] Magnetic moment vectors pointing in random directions, when the RF pulse is sent the vectors will flip and point along the magnetic field.

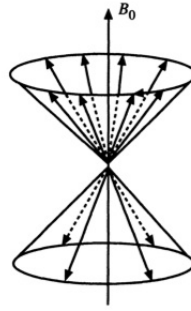


Figure 11: [11] The figure shows the difference between the vectors pointing along and against the magnetic field. The main vector represents the B_0 -field.

On the very place that the system notices this difference is the place where the examined anatomy is located, such as the brain in the case for an MS patient. This is due to the parameters that have been set in the scanning protocol and where the radiographer has selected that the anatomy of interest is located by setting a "landmark" on that specific position. Directly after the RF pulse where the vectors were flipped, the vectors will start to recover. This recovery is significant for the MRI signal. The longer time that the machine senses the recovery, the more signal it gets which generates more information. Therefore, a long examination time normally gives better images since more information is generated for each RF pulse [16].

As discussed above, the RF pulse will change the direction of the vectors. This pulse is called the 90° pulse and has the effect of flipping the vectors from the Z-direction, to the XY-plane. Directly afterwards, the vectors are working their way back to the Z-direction. When next 90° pulse is sent, they will fall back to the XY-plane and once again start their recovery back to the Z-direction.

The proton does not only spin around its own axle, it also goes through something called "precession". This means that the dipoles circulate around the main magnetic field vector, see figure 12. In figure 13 the Z-axis represents the direction of the magnetic field around which the dipoles in the proton precess. Before the 90° pulse hits, the M-vector points along the Z-direction just like the M_z vector shows in figure 13. When the 90° pulse hits, the M vector falls back into the XY-plane, creating the vector M_{xy} . Directly after the 90° pulse, the M vector starts to work its way back to align with the Z vector, making the M_z vector grow and the M_{xy} vector to decrease in size. The size of the M_{xy}

vector before the next 90° pulse hits is the MRI signal, and the more protons there are in the area that can be affected like this and added together, the bigger the MRI signal. The growth of the M_z vector is called T1 recovery and is different for different types of tissue, the value of T1 is where the M_z vector has grown back to 63% of its initial value [15].

After the 90° pulse, the precessing dipoles are precessing in phase generating a large MRI signal due to the large sum of M_{xy} vectors. Due to inhomogeneities in the MRI system, the precessing dipoles will start to dephase since some of them have higher resonance frequency than others, making the MRI signal to decrease. This decay is called the T2 decay and just as for the T1 recovery it is different for different tissues. The T2 value is where the M_{xy} has dropped to 37% of its initial value [15].

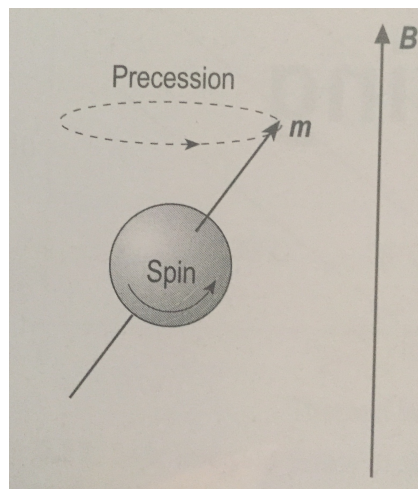


Figure 12: [15] The figure describe the precession where the vector, named "m" in he figure, that crosses through the proton performs a wobbling movement around the direction of the magnetic field.

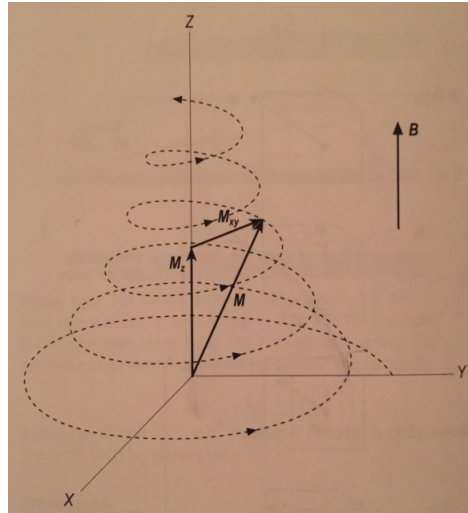


Figure 13: [15] The figure describes how the M_{xy} vector decrease with time after that the 90° pulse hits and make the M_z vector become 0.

In the preface chapter the two concepts TR and TE were presented. TR is the time between the different RF pulses. TE is the time between the RF pulse and the read out of the signal, the echo, see figure 14. Both these values are important parameters when setting up a MRI scan. When setting these parameters they can be saved into a MRI sequence which can be added to a scanning protocol. A scanning protocol generally consists of several different sequences to generate different types of images.

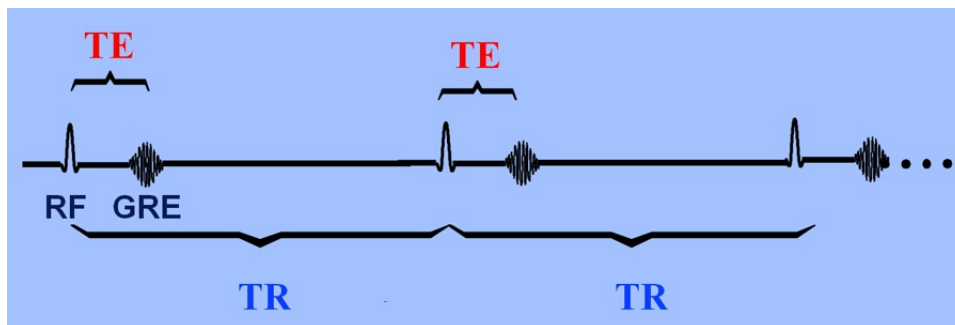


Figure 14: [17] The figure shows the time chart of how the RF pulse is followed by an echo (GRE, gradient echo, in the figure). The time between the pulse and echo is named Time to Echo, TE. After the Time to Repetition, TR, the next RF pulse is sent.

To generate images of different types of tissues in the body, different contrasts have to be generated. To see bone, fat and water for example, specific contrast for each tissue is needed. There are two contrasts of interest in this specific

project, T1 and T2. To get these contrasts different weightings of the images are used, so called T1 weighted images (T1W) and T2 weighted images (T2W). To generate these weighted images different settings within the MRI scanner are used. These settings are normally stored in the different MRI sequences mentioned above that the radiographer can choose between depending on what the doctors are looking for with the patient. In general, several sequences are needed to see all different contrasts that each take several minutes.

A short TR and TE time will generate a T1 weighted image which results in that fat is bright and fluids are dark in the image. Using a short TE results in that the T2 decay has small effects on the contrast. When combining that with choosing a TR that is similar to the T1 value of the examined tissue, a T1 weighted image will be generated. If choosing to use long TE and TR, an image where fluids will be brighter than fat will be the result. The choice of TE value should be near the T2 value of the tissue of interest. Combining that TE with a long TR that removes the T1 effects will result in a T2 weighted image [15]. There is also an image type called Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR) with the purpose to nullify the fluids in the brain which will make it possible to see lesions better, such as MS plaques. Therefore FLAIR images are important for MS diagnoses. When the signal from the anatomy has been received the data is collected into something called K-space. When looking at the K-space data, it does not make any sense for the common user. Therefore the images need to be reconstructed which is done in a specific image reconstruction computer. The reconstruction process is performed by advanced mathematics based on Fourier transforms. When the reconstruction is done, the images are sent back from the image reconstruction computer to the MRI computer. The radiographer can then see the images of the anatomy [11].

2.3 Synthetic MRI

As described in the MRI chapter above, a conventional MRI examination requires several different sequences to generate different types of weighted images. The difference between the conventional and synthetic method is that using synthetic MRI only require one sequence to generate images of the different weightings. This is due to the parameters of the synthetic sequence which during examination samples quantitative data that is stored in the MRI host computer. The data that is collected are measurements of the proton density (PD) and T1, T2 that was explained in the MRI chapter [1].

The data is measured by using a fast spin echo sequence where multiple echoes are read out for each image set acquisition. This means that the synthetic sequence reads several echoes compared to the conventional that generally reads one for each set of sampled data. With the sampled data of T1, T2 and PD, and by sampling the multiple echoes, the user can change the values of TE and TR in retrospect. By using a software that puts these values in equation 1 below it will generate different weighted images after the image acquisition has ended, only by scanning one single MRI sequence [1,3]. Instead of acquiring one image per slice, the synthetic sequence acquires eight images. These images has different values of T1, T2 and PD, and all these images together includes the information that is necessary to create synthetic images, see figure 15.

The creation of the synthetic images are based on the algorithm in equation 1 below

$$S = A \times PD \times \exp(-T_E/T_2) \times \frac{(1 - [1 - \cos(B_1\theta)] \times \exp(-T_I/T_1) - \cos(B_1\theta) \times \exp(-T_R/T_1))}{1 - \cos(B_1\alpha) \times \cos(B_1\theta) \times \exp(-T_R/T_1)} \quad (1)$$

where S=signal intensity of each pixel in each of the 8 images in figure 15, A=overall intensity scaling factor where the specific coil has been taken into account, TE=Time to echo, TI = Inversion time, TR=Time to repetition and PD=Proton density, α is the flip angle of the 90° pulse, and θ is the saturation pulse angle.

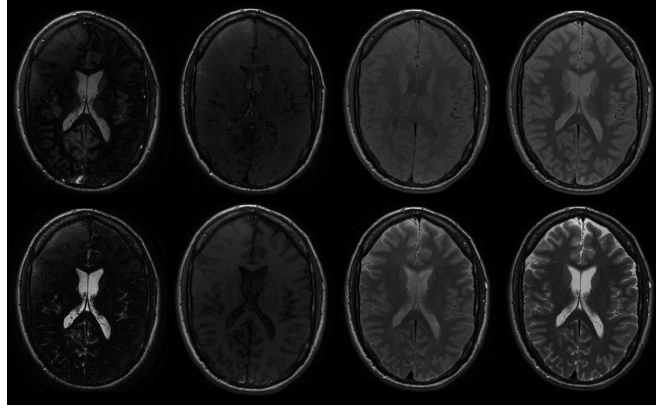


Figure 15: The figure shows the eight different images acquired during one image acquisition. The images look different due to the different values of the T1, T2 and PD that were acquired during the data sampling. With the data included in these eight images, the different weightings can be generated. The reason for choosing these specific images is that with the values of T1, T2 and PD different weighted images can be generated in retrospect.

The host computer for the MRI system however can not calculate and present this data today since a specific software called SyMRI developed by SyntheticMR in Linköping, Sweden, is required to do this. This software can be installed on a standalone computer. It can also be installed at the PACS system, why the data has to be sent to this computer before it is possible to look at the generated images, see figure 16 [18]. Due to the possibility of only using one sequence to generate different types of images, there is potential for saving examination time [1].



Figure 16: [18] The figure shows an image that has been loaded into the SyMRI software. The yellow dot to the left of each image shows what type of weighting the image has. By moving the yellow dot with the computer mouse, the images will get different weightings.

2.4 Workflow for MRI examinations

2.4.1 Planning examinations

In the standard 45 minutes examination there is time for a pre examination discussion with the patient. In this conversation the staff will inform the patient about how they should act during the examination and the importance of lying still on the table. It is also included to put a cannula for the contrast agent which is always used for MS examination at this hospital, put the patient on the MRI table, prepare inside the MRI room and when the examination is finished take the patient out of the room. The total scanning time for the MS protocol is 25 minutes, and additional 10 minutes for preparing each sequence makes it a 35 minutes examination for a standard patient [7].

2.4.2 Examination

For every examination there are two radiographers who are taking care of the examination with the following assignments: They take care of the patient when he or she arrives, give all necessary information, prepare for scanning, run the system, evaluate the image quality and finish the examination by taking the patient out of the MRI room. In 8 of 10 cases the nurses are the ones who look at the images and decides whether the image quality is good enough and if they have enough contrasts to make it possible for the doctor to evaluate the images for diagnosing the patient. In some cases a doctor has to be called to the system to look at the images to decide whether the image quality is good enough and if all necessary information in the images is present [7].

2.4.3 Image analysis

An MS-examination for is a neuro examination and will therefore be sent to the radiologists who are experts on neuro imaging [7]. Each patient is placed on a que list, very urgent cases are flagged with "emergency" and prioritised. The radiologists pick the patient that is first on the list, or prioritised, and performs the image analysis. The image analysis is performed at a Picture Archiving and Communication System, PACS, to which the images from the MRI system has been sent after the examination. The radiologist can see all types of images that was performed, the T1, T2 etcetera. In the remittance from the neurologist, the radiologist can read information about the patient.

This information is necessary to know what to look for in the images. For MS patients the radiologist also opens images from examinations that have been done earlier to compare the progress of the disease. When finished, they take the next patient from the list and so on. Therefore no detailed planning for the radiologists work is needed [8].

2.5 Financial aspects of MRI

Medical technology is a big part of the total costs for healthcare. When adding up different segments approximately between 7% and 14% of all total costs consists of medical technologies. Looking at the costs for one specific technique the following components are some of the factors of interest: The direct cost of the procedure, the preparation and follow up procedures for the exam performed on the technique and also the possible side effects that the exam can generate [19]. When imaging a patient with MRI specifically, there are several components within the direct cost of the exam to take into account when adding up the total cost of the examination. Using the system, sedatives, contrast agents, interpretation and maintaining the equipment are all important parts [4, 20]. The personnel is the main cost for using the system [7]. Using experienced personnel can be a cost reducing factor since unexperienced personnel might make errors that will be time consuming [21].

There are several people involved in each examination. Two radiographers perform the actual examination as discussed above. That means that they run the MRI system and are present in the operator room during the entire examination. One or two doctors are performing the image analysis and in some cases there needs to be an anesthesiologist in the MRI room to overlook the patient when sedatives are necessary. The staff normally book the MRI system for 45 minutes for a standard MS examination. Keeping two nurses there during this whole time will therefore be costly. The financial write of for the system is also an important factor that is included when estimating the total price for an MS brain examination.

According to the price list for examinations within the radiology department for year 2014, USÖ charge ÖLL 4720 SEK for a full brain examination that is performed on a week day during working hours, such as a standard MS-examination [22].

3 Materials and Methods

This chapter describes the different steps in the execution of the project focusing on the clinical study.

3.1 Clinical study

The clinical study was performed at the 3 Tesla (3T) GE Healthcare Discovery 750W system at USÖ. In charge of the study were two radiologists and one clinical physicist. There were 11 patients who were diagnosed with MS that took part in the study. The patients were selected by one of the hospital neurologists with great knowledge of MS, the patient population consisted of 9 females between 24 and 57 years of age, and one male with 19 years of age. The participating patients were scheduled to undergo their regular examination and the only difference from a regular exam from their perspective was an extended examination time of up to 10 minutes. The extended examination time was due to that the synthetic sequence was added to the scanning protocol.

3.1.1 Data acquisition

The study was planned by the author during the spring 2014, the staff at USÖ was consulted to optimise the workflow during the study. To be able to perform the clinical study an application for ethical vetting was necessary. This application was sent for approval in April 2014, see Appendix 1. The application was approved in June 2014.

The synthetic MRI sequence was installed on the MRI system, see this sequence parameters together with the conventional parameters in Appendix 5, the synthetic sequence is called "qmap" in the appendix. The sequence was tested to make sure that the generated images were of similar quality as conventional images for 4 mm slice thickness which is standard slice thickness for this sequence. This was performed by examining one volunteer with different scanning parameters followed by analysis from the radiologists. Next step was to optimise the sequence to generate best possible images with 3 mm slice thickness following the same procedure as for 4 mm slices. The workflow for handling the generated images was tested during this process to make sure that the images were sent to the PACS and that all necessary information was stored correctly.

When all preparations were finished the callings for patients were sent out. Attached to the calling was a questionnaire with information about the study which the patient had to sign prior to the examination, see Appendix 2.

The data acquisition consisted of conventional sequences followed by one synthetic sequence (qMAP). A few minutes into the scanning process the radiographer entered the room to give the patient the contrast agent. When the conventional sequences were finished the synthetic sequence was performed. During the scanning process the time was measured both for the synthetic sequence and for the conventional sequences according to the form in Appendix 3, the time measurement included preparations for each parameter in the form.

The acquisition followed a specific MS protocol described in the table below. The time that is presented is the for the scanning time only. The time for preparations were included in the time measurements, see the results section. The detailed protocol and sequence parameters are presented in Appendix 5.

Sequence	Examination time / information
3 plane localizer	11 sec
Axial DWI	1 min 10 sec
<i>Contrast injection</i>	<i>Omniscan, 0.2 ml x bodyweight, max 20 ml</i>
Sagittal T2 FLAIR	4 min 11 sec
Axial TW Propeller	3 min 53 sec
Axial T1	2 min 50 sec
qMAP (synthetic axial sequence)	7 min 2 sec

When image acquisition was completed, the radiographer looked at the images from the conventional sequences by opening the images in the built in image viewer application to make sure there were no motion artefacts contrast and decided whether a sequence needed to be performed again or not. For the synthetic images it was not possible to look at the synthesised images directly on the MRI computer since it only collected data, and therefore the images were blurry and did not make very much sense at this stage.

3.2 Data analysis

When the data acquisition was completed, the evaluation process began. First of all, all the data was put together. The forms from the radiologists mainly

consisted of answers that were given points 1-5. For each patient, the points were presented for both conventional and synthetic images in separate documents. The results for each patient for the conventional and synthetic sequences were compared and analysed.

When all 11 patients in the study were examined, the two radiologists analysed the images by opening case after case following a work list where the patients had a number from 1 to 11. The two radiologists had received the same instructions for the analysis and worked independent of each other. The workflow was as follows:

-
- Start time measurement.
 - Choose the patient and open the axial T1, T2 and FLAIR conventional images.
 - Analyse the images and answer the questions regarding image quality in the form in Appendix 4.
 - Open the FLAIR image and choose the slice where the plaques are most visible. Count the number of plaques and write it down in the form.
 - First analysis done.
 - Wait 5 working days.
 - Open the corresponding synthetic images and follow the same procedure as for conventional but analyse the synthetic images instead.
-

The radiologists received a question form which they fill out for each patient. The questions that were asked are listed below, for more details see Appendix 4.

- **Image quality:** The radiologists were asked to give points of how good the image quality was for the different image types T1W, T2W and FLAIR on a scale from 1 to 5.
- **Number of findings:** The radiologist were asked to count the number of MS plaques that they could find in the slice that showed the highest number of plaques.
- **Analysis process:** The radiologists were asked to give a score on how difficult the image analysis process was on a scale from 1 to 5.
- **Amount of information in the images:** The radiologists were asked to

evaluate whether any information that was needed was missing in the images, on a scale from 1 to 5 where 1 was a lot of information that was missing and 5 was that no information was missing.

- **Diagnostic score:** The radiologists were asked to evaluate how diagnostic the images were for MS specifically, i.e how well the images can be used in the diagnoses. The evaluation was done by setting a score from 1 to 5.

The reason for asking the radiologists to wait five working days was to make sure they would not remember the images from previous analysis. The same question form was used for both conventional and synthetic analysis.

The time measurements were performed and analysed by the student. Each patient were analysed separately one sequence at a time, the result is presented in the results section.

As discussed in the synthetic MRI chapter, synthetic MRI could only be used on images taken in the axial plane. The conventional sequences was performed in two planes. Therefore, the time difference and image analysis was only relevant for the sequences generated from the same plane as for the synthetic sequence.

The t-test function in MATLAB, MathWorks, was used to evaluate the results with the purpose to see whether the differences between the two methods were significant or not. This test function is a two sample t-test that shows whether the null hypothesis should be rejected or not, the significance level was 5%. The test was performed separately for the two radiologists by setting the conventional and the synthetic score for each result category in two separate samples.

4 Results

In this chapter the results from the clinical study are presented. The graphs show the result for the conventional and the synthetic method. The term "two methods" is used when describing a difference or similarity between the conventional and synthetic method.

4.1 Examination time

The average time for the conventional axial sequences was 13 min 48 sec, and the average time for the synthetic sequence was 8 min 4 sec. This resulted in a difference of 5 min 44 sec which corresponds to a shortened examination time of 41,4 %. The difference between the two methods was significant with the p-value $p=4.6065e-07$. See figure 17 for more details.

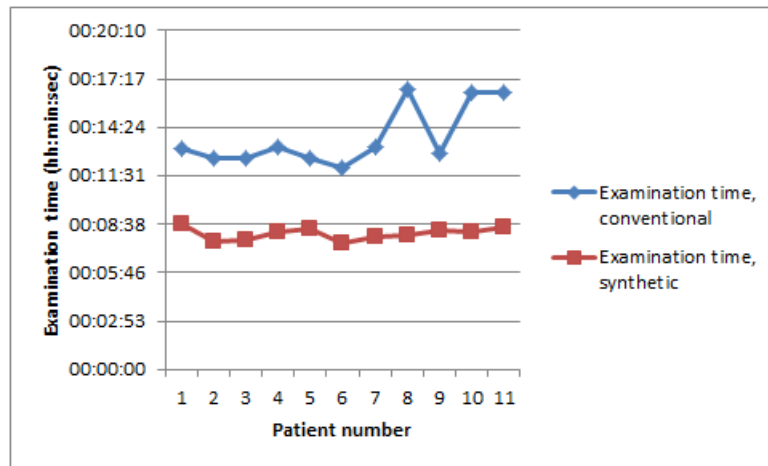


Figure 17: Examination time for the axial images for the conventional and synthetic sequences.

4.2 Diagnostic score

The difference between the methods was significant for radiologist 1. The p-value for radiologist 1 was $p=0.0162$ and for radiologist 2 there was no difference between the methods. See figure 18 and 19.

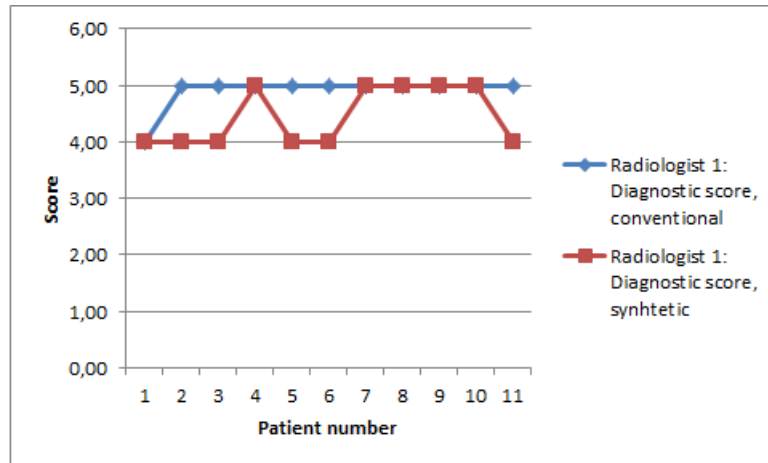


Figure 18: The diagnostic score from radiologist 1.

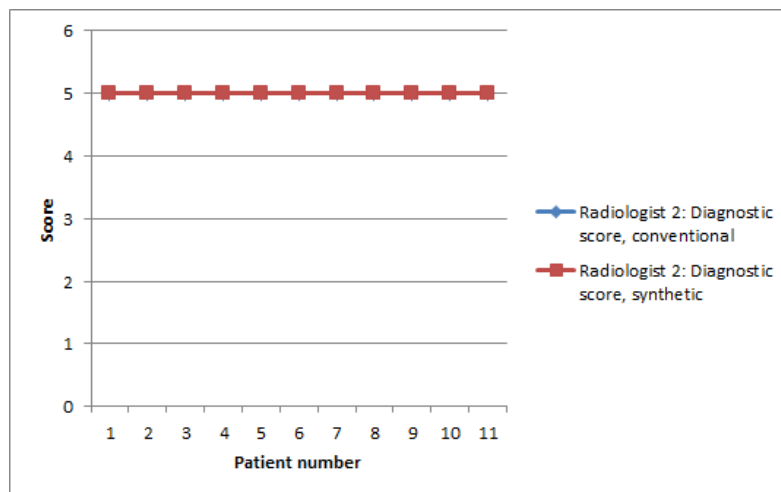


Figure 19: The diagnostic score from radiologist 2.

4.3 Image Quality

4.3.1 FLAIR

The results show that the image quality for the conventional method is better than the synthetic overall. The difference between the two methods was significant for both radiologists. The p-value for radiologist 1 was $p=2.2721e-05$ and for radiologist 2 $p=8.1114e-07$. See figure 20 and 21.

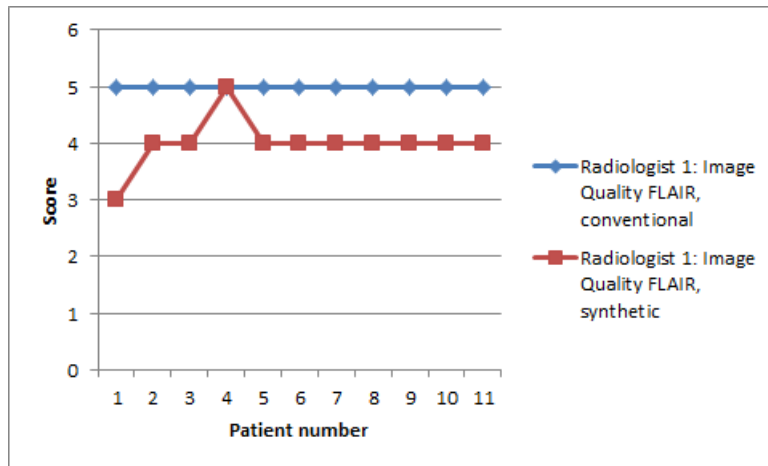


Figure 20: The score of image quality for FLAIR from radiologist 1.

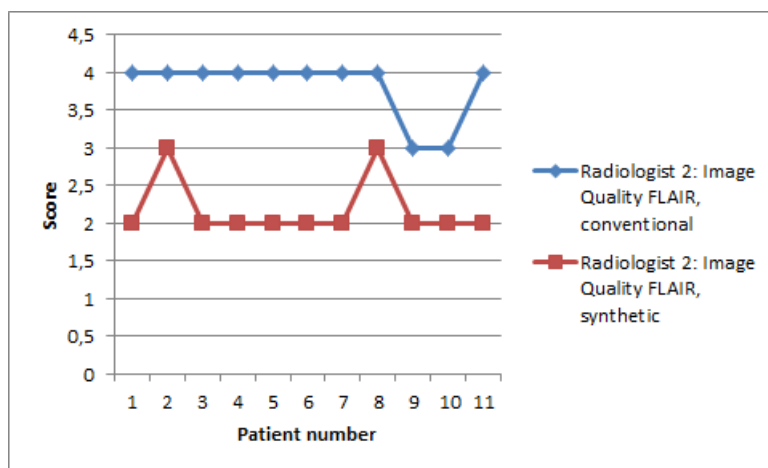


Figure 21: The score of image quality for FLAIR from radiologist 2.

4.3.2 T1W

The results show that the image quality for the conventional method is better than the synthetic overall. When comparing this result with the image quality for FLAIR the difference between the two methods is lower for T1W. The difference between the methods was not significant for radiologist 1 with p-value $p=0.3409$. The result was significant for radiologist 2 with p-value $p=2.3082e-04$. See figure 22 and 23.

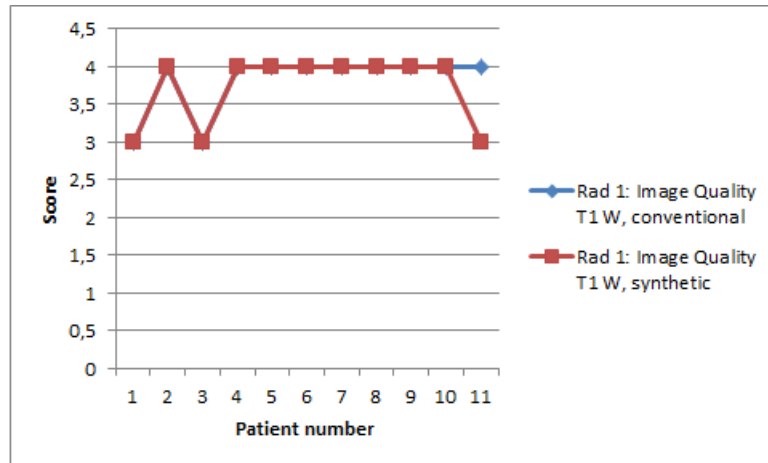


Figure 22: The score of image quality for T1W from radiologist 1.

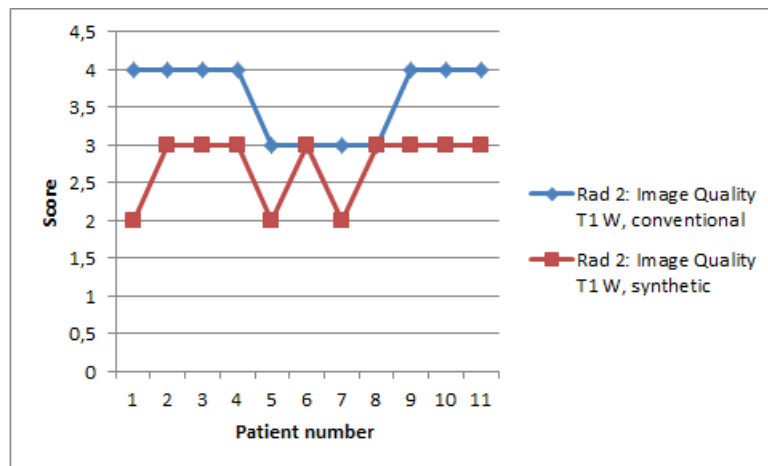


Figure 23: The score of image quality for T1W from radiologist 2.

4.3.3 T2W

The results show that the image quality for the conventional method is better than the synthetic overall. The difference between the two methods was significant with p-value $p= 1.5896e-06$ for radiologist 1 and $p= 4.2889e-06$ for radiologist 2. See figure 24 and 25.

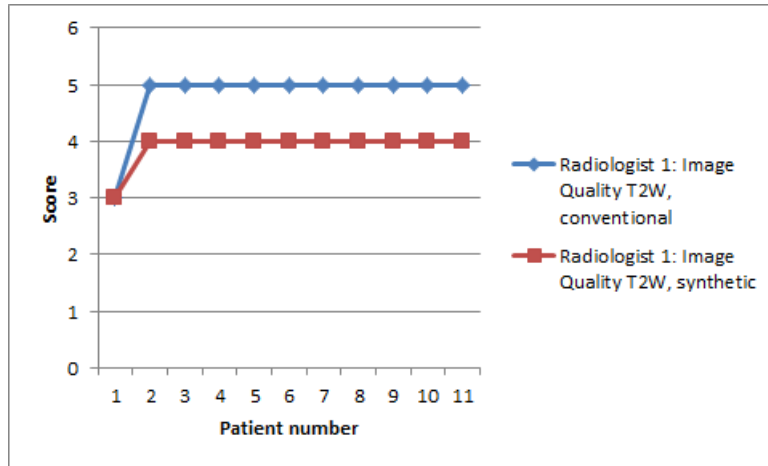


Figure 24: The score of image quality for T2W from radiologist 1.

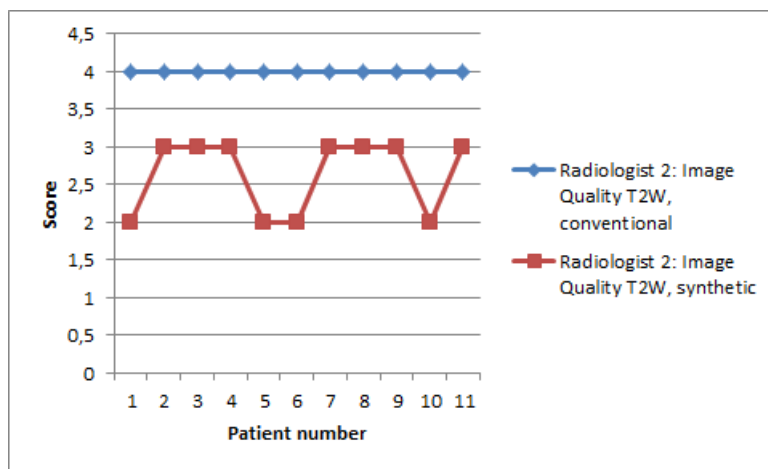


Figure 25: The score of image quality for T2W from radiologist 2.

4.3.4 Overall image quality

When adding the different contrasts together, T1W + T2W + FLAIR, there was a total score of maximum 15. The difference between the two methods was significant. The p-value for radiologist 1 was $p=3.8948e-08$ and for radiologist 2 $p=2.1238e-07$. See figure 26 and 27.

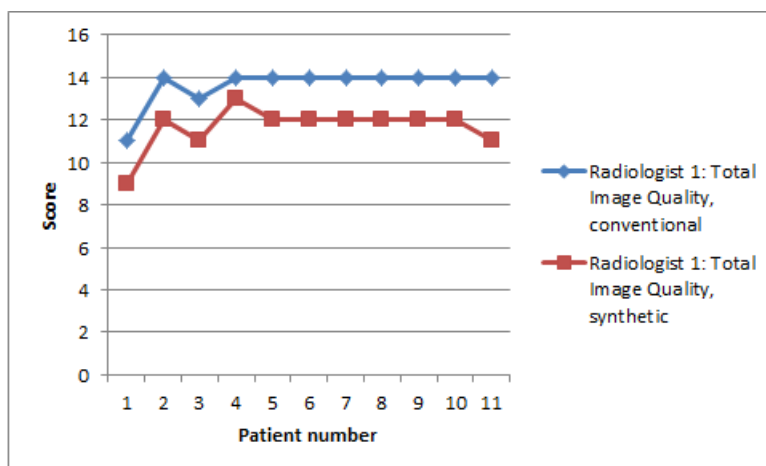


Figure 26: The total score of image quality from radiologist 1.

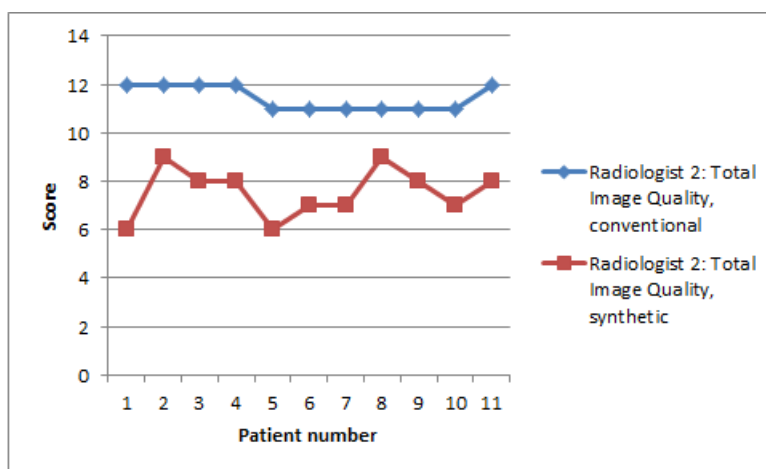


Figure 27: The total score of image quality from radiologist 2.

4.4 Number of findings

No significant difference between the two methods were found. The p-value for radiologist 1 was $p=0.0816$ and for radiologist 2 $p=0.6533$. See figure 28 and 29.

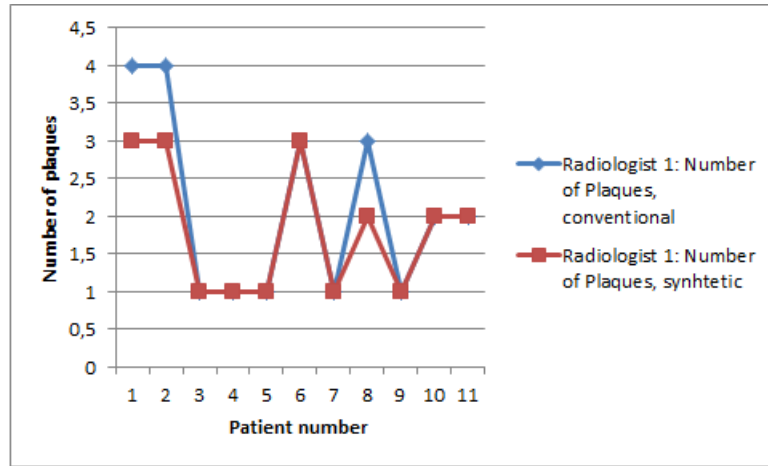


Figure 28: Number of plaques from radiologist 1.

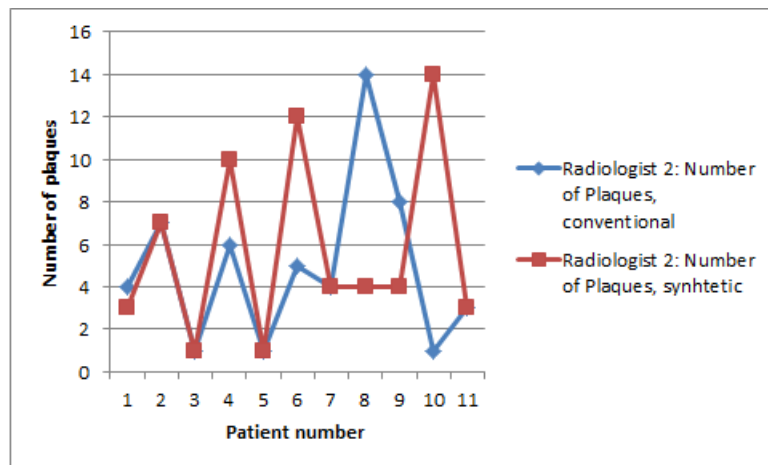


Figure 29: Number of plaques from radiologist 2.

4.5 Analysis process

One of the radiologist had an overall higher score than the other. The difference between the two methods was not significant. The p-value for radiologist 1 was $p=0.3409$ and for radiologist 2 there was no difference between the methods. See figure 30 and 31.

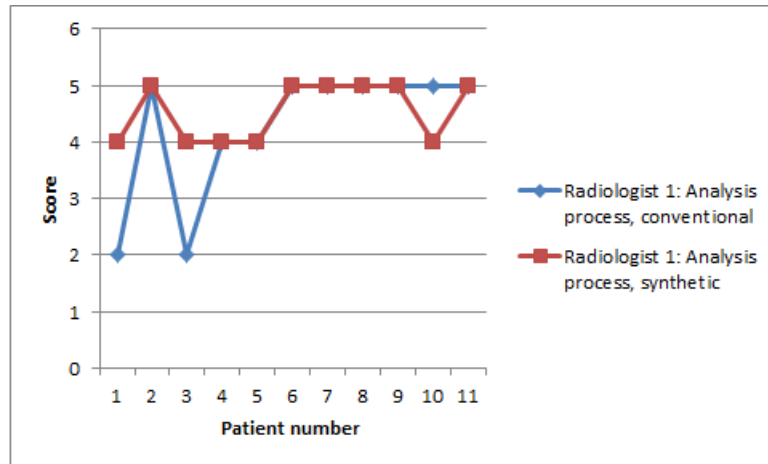


Figure 30: Score of the analysis process from radiologist 1.

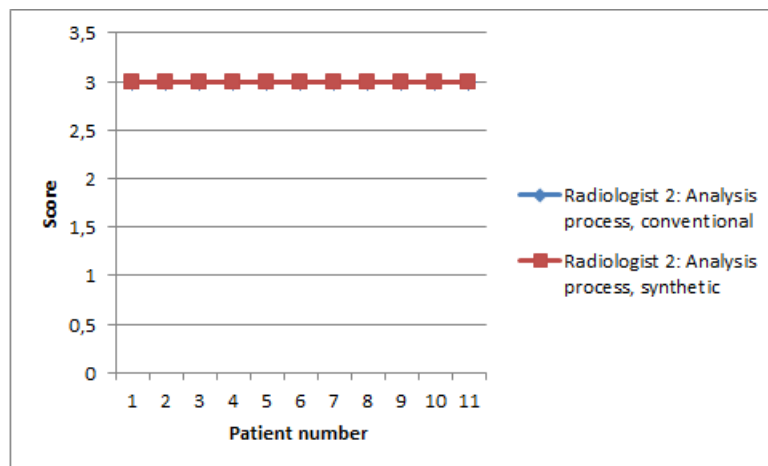


Figure 31: Score of the analysis process from radiologist 2.

4.6 Amount of information in the images

The difference between the two methods was significant for radiologist 1. The p-value for radiologist 1 was $p=0.0051$ and for radiologist 2 there was no difference between the methods. For the last patient, the result from radiologist 1 for the synthetic method was not answered why the t-test calculations was only made on 10 of the 11 patients. See figure 32 and 33.

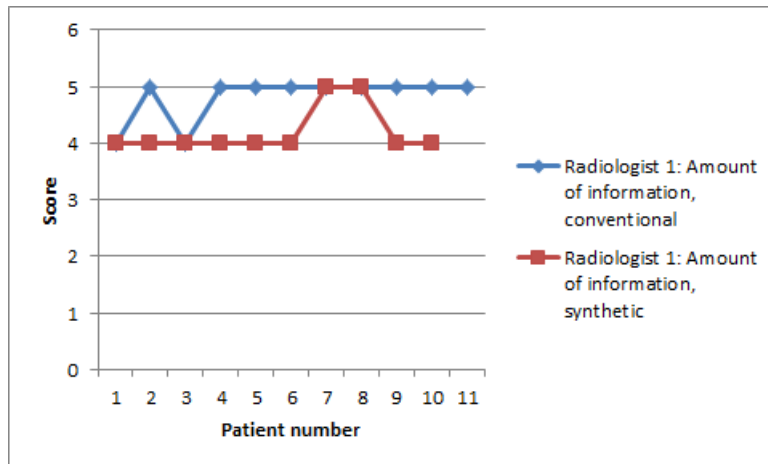


Figure 32: Score of the amount of information from radiologist 1.

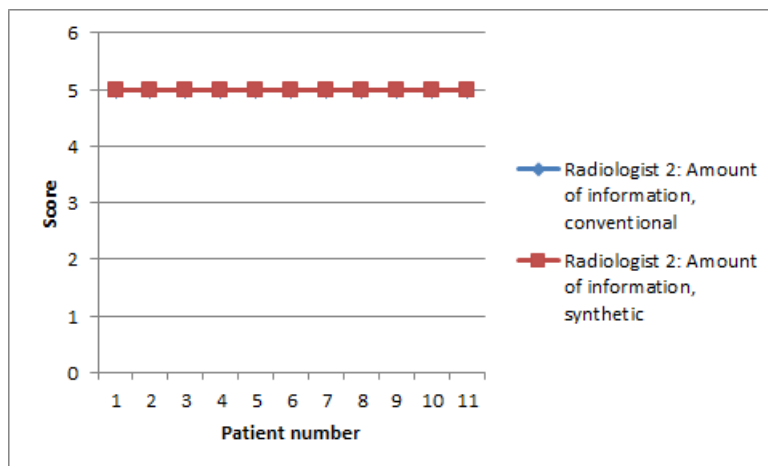


Figure 33: Score of the amount of information from radiologist 2.

5 Discussion

The image quality is according to the radiologists the most important factor when examining patients with MRI. Images of low quality can not be used for diagnosis, and the longer the scan time is, the better images can be created. However a very long scan time will stop the ability to examine many patients each day, and the patients that have to lie inside the tunnel for a long time are uncomfortable. Therefore there always has to be a compromise between the scan time and image quality, which might therefore suffer [8].

The results for the number of findings show quite a difference between the radiologists. The pattern for how many MS plaques that were found are the same for most patients, even though the findings are not exactly the same for more than three patients. Patient 8 and 10 for radiologist 2 show a result that raise a question of how there can be such a big difference between the two methods. After following up with the radiologists, this probably depends on that in on one of the two methods, many small plaques might be seen as fewer big plaques in one of the methods. Another reason for this could have been that the radiologists have counted plaques at different slices, even though they were asked to count the plaques in the slice that shows the highest number of plaques. The result that the analysis process is approximately as difficult for both methods due to the non significant difference in the result show that analysing synthetic images is not more difficult than analysing conventional images.

In [2, 3] it is stated that it is possible to generate similar images with both methods which has not been confirmed in this project. The difference between the methods was significant for both radiologists for the T2W and the FLAIR, but only significant for one of the radiologists for the T1W images. The fact that the image quality for the synthetic images is not as good as for the conventional images might have several explanations. One probable reason is that the conventional sequences includes something called motion correction. This means that when the patient moves inside the MRI tunnel the system recognises this motion and makes appropriate changes in the image calculations to remove artefacts in the images. Since patients tend to move when coughing or due to muscle contractions, motion correction is of high importance to make sure that the images does not get these artefacts [23]. However, when looking at the result for the amount of information and the diagnostic score, the dif-

ference is not significant for both radiologists. Therefore a question is raised whether the images are good enough with the synthetic method even though the image quality is worse, and therefore can be used instead of the conventional. Further testing is required to answer this question.

Another explanation to the quality of the synthetic images is the background and preparations. The conventional sequences have been evaluated for several months to optimise the settings, when they see that something is not perfect they change it and do so until the images are as good as possible. The synthetic sequence has not been used that long. The sequence was tested and several test scans were made. However, the number of scans performed with the synthetic sequence is much lower than the conventional. Further testing and scanning might generate higher image quality. Just as discussed earlier, that might result in extended scanning time.

As stated earlier in the thesis, the radiographers can look at the conventional images when scanning and see if the quality is good enough and then make a decision whether the sequence needs to be rescanned or not. For the synthetic images they have to be opened on another computer with the SyMRI software. As a result the image quality was not controlled after each patient. Recently a new solution has been developed. It is an application that is installed directly in the MRI computer, so that the radiographer can open the SyMRI software within the MRI computer interface. This application is called MAGiC and is a brand new (December 2014) GE product developed together with the company SyntheticMR and will be available in the future. This will help the radiographers to look at the images and make sure the image quality is satisfactory [24]. To be able to look at the images on the host computer might make it easier for the radiographers to take action faster and perform a rescan when necessary, and therefore this might be a potential solution for the problems with "motion artefacts".

The results states that using the synthetic method more than 5 minutes can be saved per patient. Since each patient is booked for 45 minutes [7] this would make it possible to book it for only 40 minutes. Looking at 8 hours working days, and choosing to schedule all MS patient for the week/month on the same days, this would make it possible to scan at least one more patient per day. This is based on the idea that the minimum of 8 patients per day times the

time reduction of 5 minutes becomes a total of 40 minutes, which is the same time as would be scheduled for one MS patient. Since each MRI examination costs 4720 SEK [22], this is the amount of financial gain the department can save using this method. Choosing to schedule the patients on the same day should not be a problem since they are routine examinations and scheduling in this way has been done when performing this project.

It is expected that financial gain will be one result of shortened examination time [4]. When looking at the whole year approximately 350 MS patients are scanned on MRI systems at USÖ. Since they have three MRI systems, all of them will not be scanned on the GE 3T system. When splitting them up at three systems there are approximately 117 patients that will be examined on the 3T system per year. Looking at these MS patients, the 117 patients with 8 patients per day would result in approximately 14 days of scanning were one extra patient can be fitted each day if choosing to use the synthetic method. This would make it possible to get one extra patient per day these days which for a MS examination corresponds to 4720 SEK. This results in a total of 66 080 SEK and this is for MS patients on the 3T system only. The synthetic method might be used for other anatomies and patient groups which is a topic for future research [25].

The possibility to examine more patients each year might also reduce the long list of patients that wait for MRI examinations. In parts of Sweden a waiting time of one year to perform an MRI examination is the reality for some patients were solutions such as working overtime or by a new MRI system has been solutions for the hospitals [26,27]. The possibility of examining one extra patient per day during 14 days per year using the synthetic method might help to shorten this list which is beneficial both for the society and the patient. The shortened scan time might also have a positive effect on the energy consumption of the MRI system. The product specification of a GE Healthcare MRI system shows that the average energy consumption during scanning is 99 kW and in stand by mode it is 30 kW (Watts = Joule/second). For each second the system is in stand by instead of scanning, the hospital can therefore save approximately 69 kJ if they do not choose to scan another patient during that time and keeps the system i stand by mode. In the result is was presented that for each patient five minutes can be saved using synthetic MRI instead of conventional MRI which results in a lowered energy consumption of 69 kJ x 5

min x 60 sec = 20 700 kJ.

The fact that the synthetic sequence can only generate images in the axial plane [3] is a limiting factor since the radiologists generally needs images from the sagittal and coronal planes as well. When using three dimensional images, all scanning planes needs to be examined. Therefore, it would be highly relevant to develop a sequence for these scanning planes as well which would increase the potential of this method. One example of were sagittal images are needed is in the protocol that was used in this study, were several other sequences than the axial were scanned, but only the conventional axial images are comparable to the synthetic images.

The information presented above is however only interesting if choosing to change the conventional method for the synthetic method. At USÖ this method will hopefully be used for clinical patients, the question is if the conventional sequences will be removed or if it will be added to the standard protocol to gain more information [8].

In coming studies, the author recommends to use similar study format, but to change some details. The form that the radiologists have used when giving their view on the image quality can be more detailed regarding the impact of the image quality and what they recommend to change in cases where the quality is not good enough. In this study, two radiologists from the same hospital were involved in the image analysis. In the future, the author recommends to work with other hospitals and compare the results of the analysis to see if the workflow and experience from different hospitals would affect the results.

6 Conclusions

The main benefit of synthetic MRI is the reduced examination time. The image quality of the conventional images is better than for synthetic images. It has not been confirmed that the image quality is good enough to make it possible to use the synthetic method instead of the conventional. The synthetic method is missing a system to reduce motion artefacts and it can only scan in the axial plane. If the conventional method is replaced by the synthetic, the reduced examination time may result in financial gain for the hospital and the society if the hospital choose to use this method instead of the conventional. In that case it will also be possible to examine more patients when using this method which is of great importance to reduce the line of patients waiting for an MRI examination in the society.

7 References

- [1] I. Blystad, J. Warntjes, O. Smedby, A.-M. Landtblom, P. Lundberg, and E.-M. Larsson, “Synthetic mri of the brain in a clinical setting,” *Acta Radiologica*, vol. 53, no. 10, pp. 1158–1163, 2012. [Online]. Available: <http://acr.sagepub.com/content/53/10/1158.abstract>
- [2] M. Warntjes, J. Kihlberg, and J. Engvall, “Rapid t1 quantification based on 3d phase sensitive inversion recovery,” *BMC Medical Imaging*, vol. 10, no. 1, p. 19, 2010. [Online]. Available: <http://www.biomedcentral.com/1471-2342/10/19>
- [3] J. Warntjes, O. D. Leinhard, J. West, and P. Lundberg, “Rapid magnetic resonance quantification on the brain: Optimization for clinical usage,” *Magnetic Resonance in Medicine*, vol. 60, no. 2, pp. 320–329, 2008. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1002/mrm.21635>
- [4] R. Pataky, L. Armstrong, S. Chia, A. Coldman, C. Kim-Sing, B. McGillivray, J. Scott, C. Wilson, and S. Peacock, “Cost-effectiveness of mri for breast cancer screening in brca1/2 mutation carriers,” *BMC Cancer*, vol. 13, no. 1, p. 339, 2013. [Online]. Available: <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/13/339>
- [5] W. H. Organization, *Atlas Multiple Sclerosis Resources In The World, 2008*, 2008.
- [6] A. Compston and A. Coles, “Multiple sclerosis,” *The Lancet*, vol. 359, no. 9313, pp. 1221 – 1231, 2002. [Online]. Available: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014067360208220X>
- [7] Private interview with a department manager at Örebro University Hospital, May 26 2014.
- [8] Private interview with a radiologist at Örebro University Hospital, June 10 2014.
- [9] C. H. Polman, S. C. Reingold, B. Banwell, M. Clanet, J. A. Cohen, M. Filippi, K. Fujihara, E. Havrdova, M. Hutchinson, L. Kappos, F. D. Lublin, X. Montalban, P. O’Connor, M. Sandberg-Wollheim, A. J. Thompson, E. Waubant, B. Weinshenker, and J. S. Wolinsky, “Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the mcdonald criteria,” *Annals of Neurology*, vol. 69, no. 2, pp. 292–302, 2011. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1002/ana.22366>

-
- [10] A. Compston and A. Coles, "Multiple sclerosis," *The Lancet*, vol. 372, no. 9648, pp. 1502 – 1517, 2008. [Online]. Available: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673608616207>
- [11] Z. Liang and P. Lauterbur, *Principles of Magnetic Resonance Imaging: A Signal Processing Perspective*, ser. IEEE Press Series on Biomedical Engineering. Wiley, 1999. [Online]. Available: <http://books.google.se/books?id=LzVDAQAAIAAJ>
- [12] GE Healthcare GEM suite brochure, <http://www.gehealthcare.com>, December 10, 2014.
- [13] D. McRobbie, E. Moore, M. Graves, and M. Prince, *MRI from Picture to Proton*. Cambridge University Press, 2006. [Online]. Available: http://books.google.se/books?id=cw8_zC-Ula4C
- [14] Internet website, <http://www.spineuniverse.com/anatomy/anatomical-planes-body,,>, January 25 2015.
- [15] P. Allisy-Roberts and J. Williams, *Farr's Physics for Medical Imaging*. Saunders, 2007. [Online]. Available: <http://books.google.se/books?id=EHODwuD73XMC>
- [16] M. A. Brown and R. C. Semelka, "Mri basic principles and applications."
- [17] Internet website, <http://mri-q.com/tr-and-te.html>, December 10, 2014.
- [18] Internet website, syntheticmr.com/products/overview, January 27 2015.
- [19] S. R. F.F.H. Rotten, *Economic Techniques for Technology Assessment*. Springer-Verlag, 1988.
- [20] S. Francis, C. Daly, B. Heydari, S. Abbasi, R. Shah, and R. Kwong, "Cost-effectiveness analysis for imaging techniques with a focus on cardiovascular magnetic resonance," *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, vol. 15, no. 1, p. 52, 2013. [Online]. Available: <http://jcmr-online.com/content/15/1/52>
- [21] I. Griebisch, J. Brown, C. Boggis, A. Dixon, M. Dixon, D. Easton, R. Eeles, D. Evans, F. Gilbert, J. Hawnaur, P. Kessar, S. Lakhani, S. Moss, A. Nerurkar, A. Padhani, L. Pointon, J. Potterton, D. Thompson, L. Turnbull, L. Walker, R. Warren, M. Leach, and UK Magnetic Resonance Imaging in Breast Screening (MARIBS) Study Group, "Cost-effectiveness of screening with contrast enhanced magnetic resonance imaging vs x-ray mammography of women at a high familial risk of breast cancer," *British Journal of Cancer*, vol. 95, no. 7, pp. 801–10, 2006.

-
- [22] Internet website, <http://www.regionorebrolan.se/sv/uso/Patientinformation/Kliniker-och-enheter/Rontgenkliniken/For-Vardgivare/Prislista/>, January 26 2015.
- [23] M. Reuter, M. D. Tisdall, A. Qureshi, R. L. Buckner, A. J. van der Kouwe, and B. Fischl, “Head motion during {MRI} acquisition reduces gray matter volume and thickness estimates,” *NeuroImage*, vol. 107, no. 0, pp. 107 – 115, 2015. [Online]. Available: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1053811914009975>
- [24] Internet website, <http://www.genewsroom.com/press-releases/signapioneer%E2%80%99s-magic-one-and-done-mr-imaging-designed-acquire-images-little-one>, January 24 2015.
- [25] Internet website, <http://www.syntheticmr.com/concept/future-potential/>, February 2 2015.
- [26] Internet website, <http://www.st.nu/medelpad/sundsvall/overtid-skaminska-ko-for-mr-kamera-1>, January 28 2015.
- [27] Internet website, <http://www.nusjukvarden.se/sv/NU-sjukvarden/Aktuellt-fran-NU-sjukvarden/Kortade-vantetider-tack-vare-ny-MR-kamera-och-forbattrat-arbetsatt1/>, January 28 2015.

Appendix 1

Beslutad 2013-03-04

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING AV FORSKNING SOM AVSER MÄNNISKOR

Information till ansökan, se *Vägledning till ansökan* (www.epn.se)

Beroende på vilken forskning som ansökan gäller kommer de uppgifter som efterfrågas att ha olika relevans. Vid ändring av tidigare godkänd ansökan, se *Vägledning till ansökan*.

Till Regionala etikprövningsnämnden i: Uppsala

Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör, se respektive nämnd (www.epn.se).

Avgift inbetald datum:

Observera att en ansökan aldrig är komplett och därmed kan behandlas förrän blanketten är korrekt ifylld och avgiften är betald.

Projekttitel: Utvärdering av syntetiska MR-bilder insamlade med 3T magnetkamera

Ange en beskrivande titel på svenska för lekmän. Titeln ska ej innehålla sekretesskyddad information. Ange också i förekommande fall, t.ex. vid klinisk läkemedelsprövning, projektets identitet, forskningsplanens/protokollets nummer, version, datum. Vid ändring av tidigare godkänd ansökan, se [Vägledning till ansökan](#).

Projektnummer/identitet:

Version nummer:

EudraCT nr (vid läkemedelsprövning):

Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden

Ansökan komplett:

Dnr:

Begäran om ytterligare information (i sak):

Begärd information inkommen:

Beslutsdatum:

Expeditionsdatum:

Ansökan avser (gäller även vid begäran om rådgivande yttrande):

Forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5 000 kr)

Forskning där mer än en huvudman deltar (16 000 kr)

Forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen (5 000 kr)

Endast behandling av personuppgifter (5 000 kr)

(När enbart redan befintliga personregister ska användas, t. ex. nationella databaser)

Forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16 000 kr)

Ändring av tidigare godkänd ansökan enligt 4 § förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (2 000 kr)

Om nämnden finner att forskningsprojektet inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde önskas ett rådgivande yttrande. (Se [4a och 4b §§ i förordning 2003:615](#) och [Vägledning till ansökan](#))

Ja: Nej:

1. Information om forskningshuvudman m.m.

1:1 Forskningshuvudman (Se p. 1:1 i [Vägledning till ansökan](#))

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. *Med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.*

Namn: Örebro läns landsting

Adress: Universitetssjukhuset Örebro, 701 85 Örebro

1:2 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Behörig företrädare är t.ex. prefekt, enhetschef, verksamhetschef. Forskningshuvudmannen bestämmer själva, genom interna arbets- och delegationsordningar eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda forskningshuvudmannen.

Namn: Lisa Bjärmark Tjänstetitel: Verksamhetschef

Adress: Röntgenkliniken, Universitetssjukhuset Örebro, 701 85 Örebro

1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)

(Se p. 9 bil. nr 10 och p. 1:3 i [Vägledning till ansökan](#))

Observera! Den som är huvudansvarig forskare ansvarar för att andra medverkande som ska genomföra projektet har tillräcklig kompetens (vetenskaplig och klinisk) och vid läkemedelsprövning har tillräcklig kunskap om "Good Clinical Practice" (GCP). Vid doktorandstudier är som regel handledaren huvudansvarig forskare.

Namn: Per Thunberg Tjänstetitel: MR-fysiker, docent

Postadress: Avdelningen för sjukhusfysik, Universitetssjukhuset Örebro, 70185 Örebro

E-postadress: per.thunberg@orebroll.se

Telefon: 019-6025471

Mobiltelefon: 070-5096661

1:4 Andra medverkande (Se p. 9 bil. nr 1 och [p. 1:4 i Vägledning till ansökan](#))

Övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare ansvariga för att lokalt genomföra projektet (kontaktpersoner) anges här eller i bilaga med namn och adresser (se p. 9 bil. nr 1).

Margareta Lundin, Överläkare

Röntgenkliniken, Universitetssjukhuset Örebro

epost: margareta.lundin@orebroll.se

Tel: 019-6025042

Wolfgang Krauss, specialistläkare

Röntgenkliniken, Universitetssjukhuset Örebro

epost: wolfgang.krauss@orebroll.se

Tel: 019-6020378

1:5 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under projektets genomförande

(Se p. 9 bil. nr 9 och [p. 1:5 i Vägledning till ansökan](#))

Ange vem/vilka som har ansvaret (prefekt, verksamhetschef eller motsvarande) för forskningspersonernas säkerhet vid alla enheter/kliniker där forskningspersoner ska delta. Intyg från dessa ansvariga ska bifogas (se p. 9 bil. nr 9). Av intyget ska framgå att erforderliga ekonomiska, strukturella och personella resurser finns tillgängliga för att garantera forskningspersonernas säkerhet.

Verksamhetschefen på röntgenkliniken. Se bilaga 9.

1:6 Ansökan/anmälan till andra myndigheter i vissa fall

(se p. 1:6 i [Vägledning till ansökan](#))

	Insänd	Datum
a)Vid klinisk läkemedelsprövning: Läkemedelsverket	<input type="checkbox"/>	
b)Vid inrättande av biobank: Socialstyrelsen	<input type="checkbox"/>	
c)Vid undersökning omfattande joniserande strålning: Strålskyddskommitté	<input type="checkbox"/>	

2. Uppgifter om projektet**2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet**

(Se p. 9 bil. nr 2 och [p. 2:1 i Vägledning till ansökan](#))

Beskrivningen ska kunna förstås av nämndens samtliga ledamöter. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper. Ange bakgrund och syfte för studien samt den/de vetenskapliga frågeställning(ar) som man söker svar på. Ange de viktigaste undersökningsvariablerna. Beskriv vilka kunskapsvinster projektet kan förväntas ge och betydelsen av dessa. Ange om det är en registerstudie, uppdragsforskning etc. För fackmän avsedd detaljerad information om forskningsplan/protokoll (program) *ska* bifogas som bilaga (se p. 9 bil. nr 2). För utformning av forskningsplan/protokoll se p. 2:1 i Vägledning till ansökan. Ange när datainsamlingen beräknas vara avslutad. En utförligare beskrivning av studiens genomförande *avsedd för lekmän* kan vid behov bifogas den för fackmän avsedda obligatoriska forskningsplanen.

Vid konventionell bildtagning med MR är det önskvärt att uppnå olika kontrastegenskaper, så kallade viktningar. Bildtagning med olika kombinationer av repetitionstid (TR) och ekotid (TE) genererar generellt sett olika kontrast i MR-bilderna. Flera kontrastegenskaper eftersöks vilket gör att MR är en tidskrävande avbildningsmetod. SyntheticMR är ett företag baserat i Linköping och som samarbetar med GE Healthcare (=MR leverantör). GE och SyntheticMR samarbetar kring utveckling av syntetisk MR. De har tagit fram produkten SyMRI vilken är en CE-märkt produkt och som avses användas i detta projekt. SyMRI möjliggör att med ett enskilt scan ge datorn den information som behövs för att i efterhand kunna välja olika värden på TR och TE. Med hjälp av denna information kan syntetisk kontrast tas fram. Om bildkvaliteten blir likvärdig som vid en konventionell MR-undersökning kan den totala undersökningstiden därigenom förkortas vilket leder till att tiden för varje patientundersökning kan förkortas vilket kan medföra att fler patienter kan undersökas varje dag. Detta innebär också att patienten inte behöver ligga lika länge inne i MR-rummet.

Syftet med studien är att undersöka den tidsmässiga och ekonomiska effektiviteten vid användande av SyMRI i jämförelse med konventionell MR. Frågeställningen består i vilket tidsskillnad som föreligger vid användande av SyMRI i jämförelse med konventionell MR och hur denna tidsskillnad påverkar användarvänlighet och bildkvalitet. Detta ska undersökas i studien genom tidsmätning för varje del i processen. Radiologerna som granskar bilderna kommer skatta bildkvalitet och användarvänlighet för de två metoderna vilket kan visa vilken av metoderna som är mest lättarbetad och ger bäst bildkvalitet. Efter studien ska sedan materialet användas för beräkning av den eventuella ekonomiska vinst som kan göras vid användande av SyMRI. Denna info kan bidra till en effektivisering av MR-undersökningar där fler patienter kan undersökas varje dag och även ge möjlighet till ekonomisk vinst för avdelningen. Vid användning av SyMRI ges också möjlighet att i efterhand välja olika bildkontraster vilket kan minska risken att behöva återkalla patienter. För patienten innebär detta kortare undersökningstid vilket är av stor vikt, framförallt för klaustrofoba patienter som finner det obehagligt att ligga inne i MR-tunneln under lång tid.

2:2 Vilken/vilka vetenskaplig (a) frågeställning (ar) ligger till grund för projektets utformning?

Om projektet kan karakteriseras som en hypotesprövning, ange den primära och eventuellt sekundära hypotesen. Hänvisning till mer detaljerad information för fackmän kan ske till bifogad forskningsplan/protokoll enligt punkt 2:1.

Hypotesen i projektet är att SyMRI bidrar till en kortare undersökningstid med bibehållen diagnostisk kvalitet.

Frågeställningen består i: Vilken tidsskillnad föreligger vid användande av SyMRI i jämförelse med konventionell MR och hur påverkar denna tidsskillnad användarvänlighet och bildkvalitet?

2:3 Redogör för resultat från relevanta djurförsök (Gäller klinisk behandlingsforskning)

Om djurförsök inte utförts ange skälen till detta.

-

2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär

(Se p. 9 bil. nr 5 och p. 2:4 i [Vägledning till ansökan](#))

Av beskrivningen ska framgå hur projektet planeras genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär. Ange hur datas tillförlitlighet säkerställs (t.ex. kvalitetskontroll/monitorering). Vid enkäter och intervjuer ska beskrivas tillvägagångssätt och t.ex. frågors innehåll och hur slutsatser dras. Enkäter och skattningsskalor *ska* bifogas (se p. 9 bil. nr 5). För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång vid varje försök, doser och administrationssätt för eventuella läkemedel och/eller isotoper, blodprovsmängd (även ackumulerad mängd vid multipla försök). Ange om och på vilket sätt undersökningsprocedur m.m. skiljer sig från klinisk rutin. Om en behandling studeras för första gången på människa ska detta framgå och relevanta säkerhetsrutiner beskrivas. Ange proceduren för att ge den eventuella behandling efter projektets slut, som kan erfordras. Ange procedur för insamling av biologiskt material. Redogör för datakällor och procedurer vid behandling av personuppgifter. För mer detaljerad information kan hänvisning ske till bilagd forskningsplan.

Projektet kommer genomföras vid Universitetssjukhuset i Örebro på 3.0 T MR-kamera. Denna studie är en del av ett examensarbete vid KTH som genomförs i samarbete med GE Healthcare, Universitetssjukhuset Örebro samt SyntheticMR. Examensarbetet är en del av civilingenjörsutbildningen i medicinsk teknik vid KTH i Stockholm.

Projektet omfattar 50 patienter som undersöks för MS. I samband med att patienterna som deltar i studien genomför en konventionell MR-undersökning kommer en extra sekvens om ca 6-8 minuter adderas till undersökningen. Undersökningen sköts av sjuksköterska vid Universitetssjukhuset Örebro. Studenten som genomför examensarbetet ansvarar för att

tidmätning sker i alla delar av processen. Den insamlade datan från MR-systemet består i MR-bilder som analyseras av radiologer vid Universitetssjukhuset Örebro.

Arbetsflödet går för varje patient till som följer: Patienten anländer för undersökning. Patienten förbereds inför undersökningen enligt ordinarie rutiner. Undersökningen påbörjas och genomförs precis som vanligt. Då den ordinarie undersökningen är avklarad efter ca 20-30 minuter ligger patienten kvar i MR-kameran. Till undersökningen läggs här till en undersökningstid om ca 6-8 minuter bestående av SyMRI-sekvensen framtagna av företaget SyntheticMR. Då denna sekvens är avslutad är hela undersökningen klar. Detta innebär att ur patientens perspektiv skiljer sig undersökningen från en vanlig klinisk undersökning enbart med ett tidspåslag om 6-8 minuter, i övrigt märker patienten ingen skillnad mot konventionell undersökning. Patienten behöver endast närvara vid ett undersökningstillfälle.

Tid mäts för hela undersökningsperioden och noteras i ett protokoll.

Då undersökningen är avslutad återstår bildanalys som genomförs av två radiologer vid Universitetssjukhuset Örebro. Båda radiologerna analyserar bilderna från den ordinarie undersökningen samtidigt som tidsåtgången mäts för detta. Vid ett senare tillfälle analyserar radiologerna bilderna genererade med SyMRI-sekvensen och även här mäts tiden. Bilderna genererade med SyMRI kommer endast vara avidentifierade och inte innehålla några patientnamn. Detta för att minska risken att radiologerna kommer ihåg patienten och resultatet från analysen av de konventionella bilderna. Efter respektive analystillfälle skattar radiologerna bildkvalitet och användarvänlighet.

Hantering av personuppgifter sköts på sedvanligt sätt av röntgenpersonalen för själva MR-undersökning.

2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank

[\(Se p. 2:5 i Vägledning till ansökan\)](#)

Med biobank avses biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Redogör för var och hur prover som ska sparas förvaras, kodningsprocedurer och villkor för utlämnande av prover. Ange huvudman för biobanken.

2:6 Dokumentation, dataskydd och arkivering ([Se p. 2:6 i Vägledning till ansökan](#))

Redogör för hur undersökningsprocedurer och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videoinspelningar används. Om materialet ska kodas, ange proceduren, vem som förvarar kodlistor/kodnycklar och vem eller vilka som har tillgång till dem, var och hur länge de förvaras samt om materialet kommer att anonymiseras eller förstöras. Redogör för vilken tillgänglighet datamaterialet har och hur det förvaras samt hur erforderligt sekretesskydd erhålls.

Studiepersonernas personuppgifter och bilder från utförda MR-undersökningar kommer att sparas elektroniskt i röntgenklinikens allmänna PACS-system (där alla USÖ:s röntgenundersökningar sparas).

Bilderna från MR-undersökningarna kommer att förvaras i bildlagringssystem kommer att arkiveras och långtidssparas likt övriga rutinundersökningar som genomförs med MR. I och med detta kommer det insamlade materialet att sekretesskyddas på samma sätt som rutinundersökningar.

Bilder som ska granskas och utvärderas i denna studie kommer innan granskning att avidentifieras. Avidentifiering kommer att ske genom att persondata ersätts med en kod. Lista med kodnyckel (som kopplar samman patient med kod) kommer att förvaras inlåst på projektledarens expedition. De övriga i projektet medverkande personerna (se avsnitt 1.4) kommer att ha tillgång till kodnyckeln som varvaras hos projektledaren.

Vid eventuella presentationer på konferenser kommer alla uppgifter, som baserar sig på data från dessa studier, att vara avidentifierade.

2:7 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen

Särskilt angeläget är att redovisning av risker för komplikationer görs tydliga och i förekommande fall med angivande av relevanta publikationer. Vid nya behandlingar av patienter, t.ex. med läkemedel, bör anges hur många patienter (med aktuell eller annan åkomma) som tidigare erhållit föreslagen behandling, läkemedelsdosering (eller annan dosering) samt hur långa behandlingsperioder som studerats.

Tidigare studier visar på att användande av syntetisk MR genererar bilder av jämförbar kvalitet som vid användande av konventionell MR. Studier visar också på att det finns möjligheter till att spara tid vid användande av syntetisk MR. Detta gör att hypotesen om att SyMRI är mindre tidskrävande än konventionell MR samt att möjligheter för ekonomisk vinst föreligger.

Referens:

Synthetic MRI of the brain in a clinical setting

Blystad I et al

3. Uppgifter om forskningspersoner

3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner? (Se p. 9 bil. nr 3 och p. 3:1 i Vägledning till ansökan)

Med forskningsperson avses en levande människa som forskningen avser. Ange urvalskriterier (inklusion och exklusion). Redogör för på vilket sätt forskaren kommer i kontakt med/får kännedom om lämpliga forskningspersoner. Om annonsering sker, ska annonsmaterialet insändas som bilaga (se p. 9 bil. nr 3). Om t.ex. barn eller personer som tillfälligt eller permanent inte är kapabla att ge ett eget informerat samtycke ska ingå i projektet, ska detta särskilt motiveras. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska detta särskilt motiveras.

Forskningspersonerna är patienter som ska genomföra en MR-undersökning för MS vid Universitetssjukhuset Örebro.

Personer kommer att prospektivt inkluderas och en förfrågan om medverkan i studien kommer att medfölja i kallelsebrevet till MR-undersökningen (se bilaga 4).

3:2 Ange relationen mellan forskare/försöksledare och forskningspersonerna

- Behandlare (t.ex. läkare, psykolog, sjukgymnast) - forskningsperson (t.ex. patient, klient)
- Kursgivare (lärare) - student
- Arbetsgivare - anställd
- Annan relation som kan tänkas medföra risk för påverkan. Beskriv:

3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (-ernas)/ undersökningsmaterialets (-ens) storlek (Se p. 3:3 i Vägledning till ansökan)

Redovisa statistisk styrka, så kallad "power"-beräkning eller redovisa motsvarande överväganden som tydliggör studiens möjligheter att besvara frågeställningarna.

Då jämförelser kommer att göras utifrån framräknade kappavärden bör det finnas en god statistisk säkerhet i dessa.

Våra initiala erfarenheter av syntetisk MR talar för att det bör finnas en mycket god överensstämmelse med konventionell MR (det bör dock poängteras att det i dagsläget inte finns några jämförande studier publicerade).

Vi tror på en mycket god överensstämmelse (agreement). Konfidensintervallet på agreement bör vara tillräckligt litet/snävt för att kunna ge oss en säkerhet i graden av överensstämmelse. Med en studiepopulation på 50 patienter och en förväntad överensstämmelse (agreement) på 0.92 skulle konfidensintervallet för agreement ligga mellan 0.807 och 0.978 (binomialfördelning). Detta skulle innebära ett tillräckligt snävt intervall för att vi ska kunna säga att vi har en mycket god

(very good) överensstämmelse. Detta förutsätter förstås en förväntad mycket hög agreement, men det bedömer vi som rimligt.

(vi har konsulterat statistiker Anders Magnusson, USÖ, för bedömning av studiepopulationens storlek)

Sammanfattningsvis: studiepopulationens storlek bör omfatta 50 personer.

3:4 Kan forskningspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till denna? I så fall, vilken typ av forskning?

[\(Se p. 3:4 i Vägledning till ansökan\)](#)

-

3:5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i projektet?

Det åligger forskningshuvudmannen att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen.

Patienterna, som redan har genomgått en rutinmässiga undersökningar, omfattas av landstingets ordinarie patientförsäkring

3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut? Utförligare beskrivning kan lämnas i bilaga.

[\(Se p. 9 bil. nr 11 och p. 3:6 i Vägledning till ansökan\)](#)

Ersättning för obehag och besvär. Ange belopp (före skatt):

Ersättning för förlorad arbetsinkomst Ja Nej

Resersättning Ja Nej

Befrielse från kostnader för läkemedel Ja Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?

Andra förmåner. Vilka?

När betalas ersättningen ut?

Ingen ersättning betalas ut

4. Information och samtycke

4:1 Proceduren för och innehållet i den *information* som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande

[\(Se p. 9 bil. nr 4 och Vägledning till forskningspersonsinformation.\)](#)

Enligt 16 § lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska forskningspersonen informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och forskningspersonernas rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Beskriv hur och

när information ges och vad den innehåller. Ange vem som informerar. Normalt ska en kortfattad och lättförståelig skriftlig information ges. Denna skriftliga information ska bifogas ansökan (se p. 9 bil. nr 4). Om ingen eller ofullständig information ges, måste skälen för detta noggrant anges.

Forskningspersonerna är patienter som kallas till MR-undersökning för MS. I kallelsen inför undersökningen bifogas ett dokument med information om denna studie samt samtyckesblankett. De patienter som godkänner medverkan kommer då skriva på ett samtycke.

4:2 Hur och från vem inhämtas samtycke? ([Se Vägledning till forskningspersonsinformation](#))

Beskriv proceduren; vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. Utförlig redovisning är särskilt viktig då barn eller personer med nedsatt beslutskompetens ingår i studien, likaså vid studier av en grupp/grupper, t.ex. skolklasser, föreningar, organisationer, företag, kyrkosamfund, församlingar eller grupper som interagerar inom sociala medier.

Samtycket inhämtas i samband med att patienten kommer till undersökningen. Röntgensköterska som tar emot patient inför undersökning frågar om patienten vill medverka och om så är fallet samlar röntgensköterskan in samtyckesblankett. Om patienten glömt samtyckesblanketten som medföljde kallelsen finns extra vid MR-labbet som kan användas.

5. Forskningsetiska överväganden

5:1 Redogör för alla risker som deltagandet kan medföra

Dessa kan vara t.ex. fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag eller integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka åtgärder som har vidtagits för att förebygga riskerna som nämns ovan samt vilken beredskap som finns för att hantera sådana komplikationer. Ange vilka/de metoder som kommer att användas för att efterforska, registrera och rapportera oönskade händelser.

De patienter som väljer att delta i denna studie kommer att få ligga ca. 10 minuter längre i MR-kameran än vad som skulle ha varit fallet om de bara genomgått en konventionell MR-undersökning. Patienten kommer under den syntetiska bildinsamlingen ligga kvar i samma spole som användes vid den vanliga MR-undersökningen och inga läkemedel kommer administreras utöver de (Gadoliniumkontrast) som ingår i den ordinarie MR-undersökningen.

I och med patienten kommer att ligga ytterligare 10 minuter i kameran finns en eventuell risk att han/hon kan få problem av att ligga still, t.ex. ont i ryggen.

Vi bedömer de eventuella problem som medföljer en längre undersökningstid i MR-kameran som små med tanke på det finns andra typer av kliniska MR-undersökningar, t.ex. hjärtundersökning, som varar längre tid än vad som blir fallet för de försökspersoner som väljer att ingå i studien.

Om en patient vill avbryta undersökningen på grund av t.ex. ryggont så kan det göras omgående.

För övrigt betraktas en MR-undersökning som ofarlig (ingen joniserande strålning som t.ex. vid röntgen).

5:2 Redogör för möjlig nytta för de forskningspersoner som ingår i projektet (gäller särskilt behandlingsforskning)

Det finns inga fördelar för patienten att delta i studien. Studien går ut på att jämföra samma typ av bilder fast framtagna på två olika sätt (konventionellt och syntetiskt).

Vad gäller den kliniska bedömningen av patientens MS så kommer den helt och hållet baseras på de bilder framtagna med den vanliga, konventionella MR-tekniken.

5:3 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (fördelar/nackdelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom projektet ([Se p. 5:3 i Vägledning till ansökan](#))

Här kan redovisas om exempelvis vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekas/få hjälp som ett resultat av studien.

Det är svårt att se någon risk för de patienter som väljer att medverka i studien, eventuellt lite ont i ryggen då de ligger ytterligare 10 minuter på MR-britsen. Det går inte att förutse någon direkt nytta för de patienter som väljer att ingå i studien (se resonemanget i 5.2).

Om resultatet av studien visar att syntetisk MR fungerar lika bra som konventionell MR kan syntetisk MR komma att ersätta dagen metodik och då kommer patienten i framtida MR-undersökningar att få en mycket kortare MR-undersökning.

6. Redovisning av resultaten

6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning?

([Se p. 6:1 i Vägledning till ansökan](#))

Endast de i studien ingående medarbetarna kommer att ha tillgång till patientdata. Ansvaret för databearbetning och rapportskrivning har projektets huvudansvarige och de övriga i projektet ingående medlemmarna (se avsnitt 1.5).

6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga? Kommer studien att insändas för publicering i tidskrift eller publiceras på annat sätt? ([Se p. 6:2 i Vägledning till ansökan](#))

Ange i vilken form resultaten planeras offentliggöras samt tidsplan för detta.

Resultaten kommer användas för slutsatser och diskussion i den slutrapport som studenten sammanställer i sitt examensarbete. Inga patientdata kommer ingå i rapporten. Rapporten kommer lämnas in för examination vid Kungliga tekniska högskolan och efter godkännande publiceras på KTH:s publikationsdatabas DIVA.

Ambitionen är dessutom att resultaten ska kunna publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras på vetenskapliga konferenser.

6:3 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs/publiceras?

Redovisas resultat på statistisk gruppnivå? Beskriv procedurer eller metoder för avidentifiering/anonymisering.

Redovisningen kommer endast att vara statistiskt. Inga uppgifter kommer att redovisas så att någon enskild person kan identifieras. Exempel på bilder som kommer finnas i rapporter/artiklar kommer vara anonymiserade/avidentifierade.

7. Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden

Redovisning enligt punkterna 7:1-7:3 syftar till att tydliggöra alla direkta eller indirekta förhållanden, som kan tänkas påverka forskarens relation till forskningspersonerna (vid t.ex. informations-, samtyckes-, genomförandeprocuderer).

7:1 Vid uppdragsforskning

Ange uppdragsgivaren t.ex. ett företag (vid klinisk läkemedelsprövning eller prövning av andra nya produkter), en organisation eller en myndighet.

Namn: GE Healthcare Sverige AB Kontaktperson: Anders Nordell
Adress: FE 314, Vendevägen 89
SE-182 82 Stockholm Telefon/mobiltelefon: 070-5218650

Ange uppdragsgivarens relation till forskningshuvudmannen/medverkande forskare, t.ex. anställningsförhållande

Uppdragsgivaren har ett samarbete med forskningshuvudmannen gällande forskning och utveckling av MR-system. Det MR-system som används i denna studie är en produkt framtagen av uppdragsgivaren. Forskningshuvudmannen är samarbetspartner till uppdragsgivaren, inga anställningsförhållanden finns parterna emellan. En anställd från GE Healthcare kommer finnas på plats under studiens genomförande och assistera i studieutförande. Denne arbetar på uppdrag av GE Healthcare och har följande kontaktuppgifter:

Adam Trowald

GE Healthcare Sverige AB

adam.trowald@ge.com

Tel: 073-679 01 12

7:2 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller andra finansiärer (namn, belopp)

Vid klinisk läkemedelsprövning bör hänvisning ske till ingånget avtal med sjukvårdshuvudmannen. Liknande överenskommelser kan förekomma vid annan uppdragsforskning och bör redovisas på samma sätt. Separata överenskommelser med den/de som ska genomföra forskningen ska redovisas. Belopp som kommer att erhållas för studien/ersättning till kliniken/genomföraren, vad ersättningen bör täcka och ev. belopp som erhålls per forskningsperson, bör också anges här.

Det finns inga finansiella avtal mellan uppdragsgivaren och forskningshuvudmannen för denna studie. Forskningshuvudmannen äger studieresultaten. GE Healthcare har rätt att använda resultaten för sammanställning av den rapport som beskrivs under 6:2.

7:3 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna intressen

Här redovisas t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierande företag, eget företag som kan få (direkt eller indirekt) ekonomisk vinst av forskningen.

De medverkande forskarna angivna i 1.3 och 1.4 kommer inte ha någon ekonomisk vinst av denna forskning.

8. Undertecknande

Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p. 1:2.

Ort: Örebro

Datum: 30/4

Signatur: _____

Namnförtydligande: Lisa Bjärmark

Tjänstetitel: Verksamhetschef

Undertecknad forskare som genomför projektet (kontaktperson) enligt p. 1:3 intygar härmed att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.

Ort: Örebro

Datum: 30/4-2014

Signatur: _____

Namnförtydligande: Per Thunberg

Tjänstetitel: MR-fysiker

9. Förteckning över bilagor (Se p. 9 i Vägledning till ansökan)

Dokument som, i tillämpliga fall, ska bifogas *om inte motsvarande information finns i blanketten* har markerats med x. Markera de bilagor som skickas in med denna ansökan.

Insänd med ansökan	Bil nr	Beskrivning	Klinisk läkemedelsprövning	Annan forskning
<input type="checkbox"/>	1	Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. Se p. 1:4	X	X
<input checked="" type="checkbox"/>	2	För fackmän avsedd forskningsplan, vid behov även för lekmän avsedd bilaga. Se p. 2:1 och Vägledning till forskningsplan/forskningsprotokoll (program)	X	X
<input type="checkbox"/>	3	Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner. Se p. 3:1 och i Vägledning till ansökan p. 3:1	X	X
<input checked="" type="checkbox"/>	4	Skriftlig information till dem som tillfrågas. Se p. 4:1 och Vägledning till forskningspersonsinformation och (i förekommande fall) separat samtyckesformulär	X	X
<input type="checkbox"/>	5	Enkät, frågeformulär. Se p. 2:4	X	X
<input type="checkbox"/>	6	Gemensam EU blankett (gäller fr.o.m. den 1 maj 2004), gäller även vid ändring. För information se Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se	X	
<input type="checkbox"/>	7	Sammanfattning av protokollet på svenska	X	
<input type="checkbox"/>	8	Prövarhandbok alt. bipacksedel/produktresumé/IB	X	
<input checked="" type="checkbox"/>	9	Intyg från verksamhetschef/motsv. om resurser för forskningspersonernas säkerhet. Se p. 1:5 och förslag till utformning av resursintyg i Vägledning till ansökan p. 1:5	X	X
<input checked="" type="checkbox"/>	10	CV för forskare (samma som p. 1:3) med huvudansvar för genomförandet, redovisa forskarens (- arnas) kompetens av relevans för studien. Se Vägledning till ansökan p. 1:3	X	X
<input type="checkbox"/>	11	Beskrivning av ersättning till forskningspersoner. Se p. 3:6 och i Vägledning till ansökan p. 3:6	X	X

Övriga bilagor som bifogas ansökan:

Appendix 2

Tillfrågan om deltagande i forskningsstudie

Forskningsstudiens namn: "Utvärdering av syntetiska MR-bilder insamlade med 3T magnetkamera"

Du tillfrågas härmed om deltagande i en forskningsstudie som syftar till att utvärdera möjligheten att ta bilder på ett nytt sätt med MR-kamera för att få fram samma bildinformation som tidigare men på en avsevärt kortare tid.

Bakgrund och syfte

Du har fått en kallelse till MR-undersökning för kontroll av din MS. Med en MR-kamera tas det bilder som röntgenläkaren sedan granskar för att bl.a. leta efter så kallade MS-plaque.

En MR-undersökning för att samla in bilder för bedömning av MS tar i dagsläget ca. 40 minuter att genomföra. Under senare år har ny forskning resulterat i en ny metod som gör det möjligt att samla in samma slags bilder som tidigare fast på en mycket kortare tid (ca. 15 minuter). Den nya metoden kallas för syntetisk MR.

På röntgenkliniken vid universitetssjukhuset i Örebro (USÖ) kommer en forskningsstudie genomföras för att undersöka om syntetisk MR ger samma information som konventionell MR.

Så här går studien till

Först genomförs en vanlig MR-undersökning som tar ca. 40 minuter. Därefter tas bilder med den nya tekniken vilket innebär att patienten får ligga kvar i MR-kameran i ytterligare ca. 10 minuter.

Röntgenläkaren kommer sedan bedöma graden av MS utifrån de konventionella MR-bilderna respektive de syntetiska MR-bilderna. Vi kommer sedan att utvärdera om det är någon skillnad i bedömningarna.

Om du väljer att delta i studien ber vi dig ta med samtyckesblanketten till undersökningen.

Vilka är riskerna?

Att delta i studien innebär inga ytterligare risker jämfört med de risker som finns vid en konventionell MR-undersökning. Som inför en vanlig MR-undersökning gäller det att ni har med ifyllt formulär "Frågeformulär inför MR-undersökning" (som följde med detta brev)

Studiens betydelse

Om det visar sig att bilder tagna med den nya tekniken är likvärdiga med de som är tagna på konventionellt sätt så innebär det att tiden för en MR-undersökning i framtiden avsevärt kan förkortas. För patienterna skulle det innebära kortare undersökningstider och för sjukvården skulle det innebära att fler undersökningar kan genomföras per dag.

Finns det några fördelar?

Det finns inga fördelar med att delta i studien. Studien går ut på att jämföra samma typ av bilder fast framtagna på två olika sätt (konventionellt och syntetiskt).

Vad gäller den kliniska bedömningen av din MS så baseras den helt och hållet på röntgenläkarens utlåtande gjord utifrån de vanliga, konventionella MR-bilderna.

Hantering av data och sekretess

Allt insamlat material sparas digitalt i de bildarkiv som idag används inom sjukvården. För de extra bilder som tas för att utvärdera den nya tekniken kommer personuppgifter att ersättas med en kod och endast deltagande forskare kommer att ha tillgång till kodlistan.

Personuppgiftsansvarig är Örebro läns landsting. Enligt personuppgiftslagen (PUL) har du rätt att gratis en gång per år få ta del av de uppgifter om dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Kontaktpersonerna för denna studie är de projektansvariga.

Försäkring, ersättning

Alla som deltar i studien omfattas av Örebro läns landstings patientskadeförsäkring. Det kommer inte att utgå någon ekonomisk ersättning för deltagande i studien.

Frivillighet

Deltagandet i studien är frivilligt och kan avbrytas när som helst utan att orsak behöver anges.

Om du vill veta mer om studien eller om det uppstår andra frågor kan du gärna kontakta någon av oss.

Wolfgang Krauss
Specialistläkare
Röntgenkliniken, USÖ
Tel: 019-6025081

Margareta Jansson
Överläkare
Röntgenkliniken USÖ
Tel: 019-6025042

Per Thunberg
MR-fysiker, Docent
Avdelningen för sjukhusfysik, USÖ
Tel: 019-6025471

Appendix 3

Aktivitet	Scantid enligt dator	Starttid	Sluttid	Tidåtgång tot (min)	Sekvensplanering: Total tid - scantid	Kommentar
Information och inledande samtal:						
Förberedelse utanför MR-rum:						
Förberedelse i MR-rum:						
Förberedelse för scanning (i dator):						
Undersökning:						
3 plane loc SSFSE						
Ax. DWI b 1000, ALL. Inkl Cal						
Head 24 (06:00)						
KONTRAST, ink förberedelser.						
SAG T2 FLAIR +Gd						
Ax T2 PROPELLER Gd						
Ax T2 FLAIR FS +Gd						
Ax T1 SE (MEMPI) + Gd 02:59						
qMAP (Syntetisk sekvens)						
Ta ut patient						
Utanför MR-rum						
Efterarbete						

Appendix 4

Frågeformulär för studie gällande Syntetisk MR

Dagens datum:	
Granskningsnummer:	

Användarvänlighet och tidåtgång

Hur omständig var denna bildgranskning? 1 är mycket omfattande 5 är mycket liten omfattning.	1	2	3	4	5
Vilken blev den uppmätta tiden för förberedelse för bildgranskning, så som att öppna datorprogram, tidtagning 1? (Kommentarsfält)					
Vilken blev den uppmätta analys tiden, tidtagning 2. (Kommentarsfält)					
Övriga kommentarer gällande användarvänlighet och tidsåtgång: (Kommentarsfält)					

Bildkvalitet

Hur diagnostisk anser du att bilderna är för MS? 1 är lågt diagnostiskt värde, 5 är högt diagnostiskt värde	1	2	3	4	5
Saknar du någon kontrast eller övrig information i bilderna? 1 om mycket information saknas, 5 om ingen information saknas.	1	2	3	4	5
Om Ja på föregående fråga, vad saknar du? Kommentarsfält:					
Betygsätt bildkvaliteten för T1W på en skala från 1 till 5. 1 är mycket dålig och 5 är mycket bra.	1	2	3	4	5
Betygsätt bildkvaliteten för T2W på en skala från 1 till 5. 1 är mycket dålig och 5 är mycket bra.	1	2	3	4	5
Betygsätt bildkvaliteten för FLAIR på en skala från 1 till 5. 1 är mycket dålig och 5 är mycket bra	1	2	3	4	5
Hur stor är risken att patienten behöver återkallas på grund av att bildkvaliteten är otillräcklig? 1 är mycket hög risk 5 är mycket låg risk.	1	2	3	4	5
Övriga kommentarer gällande bildkvalitet. (Kommentarsfält)					

Övrigt

Hur många MS-plack större än 3 mm hittades totalt? (Kommentarsfält)					
Hur stort diagnostiskt värde finns i att titta på hjärnvolymer på denna patient? 1 är lågt värde, 5 är högt värde.	1	2	3	4	5

Appendix 5

Protocol: adult_head_HjrnaMS20140924_2014092410463894_2

PATIENT POSITION		IMAGING PARAMETERS	
Patient Entry	Head First	Imaging Mode	2D
Patient Position	Supine	Pulse Sequence	Spin Echo
Coil Configuration	GEM Head/Neck/Spine	Imaging Options	Seq, EDR, Fast, SS, ARC
Plane	3-PLANE	n/a	12
Series Description	3Plane Loc SSFSE	SCAN RANGE	
SCAN TIMING		FOV	30.0
TE	Minimum	Slice Thickness	10.0
Number of Echoes	1	Slice Spacing	0.0
TR	Minimum	GRXOPT	2
Receiver Bandwidth	83.33	Number of Slices	15
IMAGE ENHANCE		Center Location 1	L3.6
Filter Choice	None	Center Location 2	P17.4
GATING/TRIGGER		Center Location 3	S12.9
Heart Beat per Minute Mode	0	Slice for 3 Plane Localizaion	0
Auto Trigger Type	Off	Slice for 3 Plane Localizaion	5
Auto Trigger Window	Off	Slice for 3 Plane Localizaion	5
FMRI		Slice for 3 Plane Localizaion	5
PSD Trigger	Internal	Space per Plane 1	0.0
Slice Order	Interleaved	Space per Plane 2	0.0
View Order	Bottom/Up	Table Delta	0.00
# of Repetitions REST	0	ACQ TIMING	
# of Repetitions ACTIVE	0	Freq	288
SAT		Phase	192
Tag Type	None	Freq DIR	Unswap
TRICKS		# of Acq. Before Pause	0
Pause On/Off	On	Phase FOV	1.00
Auto Subtract	0	Auto Shim	Auto
Auto SCIC	Off	Phase Correction	No
OTHERS		USER CVS	
IEC	ON	User CV2	240.00
		User CV13	1.00
		In-range AutoTR Control	0
		User CV Mask	57414
		MULTI-PHASE	
		Seperate Series	0
		Mask Phase	0
		Mask Pause	0
		DIFFUSION	
		Recon All Images	On
		CONTRAST	
		Contrast Yes/No	No
		Contrast Amount	Yes yes

3Plane Loc SSFSE

3Plane Loc SSFSE

Protocol: adult_head_HjrnaMS20140924_2014092410463894_2

PATIENT POSITION		IMAGING PARAMETERS	
Patient Entry	Head First	Imaging Mode	2D
Patient Position	Supine	Pulse Sequence	Spin Echo
Coil Configuration	GEM Head/Neck/Spine	Imaging Options	EPI, DIFF, Asset
Plane	OBLIQUE	n/a	8
Series Description	Ax DWI b 1000, ALL	SCAN RANGE	
SCAN TIMING		FOV	24.0
TE	Minimum	Slice Thickness	4.0
Number of Echoes	1	Slice Spacing	0.5
TR	8800.0	GRXOPT	0
Number of Shots	1	Start Location 1	L2.0
IMAGE ENHANCE		Start Location 2	A8.0
Filter Choice	None	Start Location 3	I25.8
GATING/TRIGGER		End Location 1	L3.6
Heart Beat per Minute Mode	0	End Location 2	P42.7
Auto Trigger Type	Off	End Location 3	S109.0
Auto Trigger Window	Off	Number of Slices	33
FMRI		Slice for 3 Plane Localizaion	0
PSD Trigger	Internal	Slice for 3 Plane Localizaion	0
Slice Order	Interleaved	Slice for 3 Plane Localizaion	0
View Order	Bottom/Up	Space per Plane 1	0.0
# of Repetitions REST	0	Space per Plane 2	0.0
# of Repetitions ACTIVE	0	Table Delta	0.00
SAT		ACQ TIMING	
Tag Type	None	Freq	128
TRICKS		Phase	128
Pause On/Off	On	Freq DIR	R/L
Auto Subtract	0	Phase FOV	1.00
Auto SCIC	Off	Auto Shim	Auto
OTHERS		Phase Correction	Yes
IEC	ON	USER CVS	
Protocol Notes	AP Phase	User CV0	1.00
		User CV5	1.00
		User CV17	1.00
		In-range AutoTR Control	0
		User CV Mask	131745
		MULTI-PHASE	
		Seperate Series	0
		Mask Phase	0
		Mask Pause	0
		DIFFUSION	
		Optimized TE	Yes
		Diffusion Directions	All
		Number of Diffusion Directions	3
		Number of T2 Images	1
		Dual Spin Echo	On
		Recon All Images	On

Ax DWI b 1000, ALL

Ax DWI b 1000, ALL

CONTRAST

Contrast Yes/No	<i>No</i>
Contrast Amount	<i>Yes yes</i>

Protocol: adult_head_HjrnaMS20140924_2014092410463894_2

PATIENT POSITION		IMAGING PARAMETERS	
Patient Entry	Head First	Imaging Mode	3D
Patient Position	Supine	Pulse Sequence	SPGR
Coil Configuration	GEM Head/Neck/Spine	Imaging Options	Fast, Calib, ZIP2, EDR
Plane	AXIAL	n/a	6
Series Description	---KONTRAST---	SCAN RANGE	
SCAN TIMING		FOV	30.0
Number of Echoes	1	Slice Thickness	9.4
IMAGE ENHANCE		Overlap Locations	0
Filter Choice	None	GRXOPT	0
GATING/TRIGGER		Start Location 1	I136.6
Heart Beat per Minute Mode	0	End Location 1	S98.4
Auto Trigger Type	Off	End Location 2	L4.1
Auto Trigger Window	Off	End Location 3	A14.6
FMRI		Center of Location Start	L4.1
PSD Trigger	Internal	Center of Location End	A14.6
Slice Order	Interleaved	Scan Locations	26
View Order	Bottom/Up	Number of Slices	1
# of Repetitions REST	0	Slice for 3 Plane Localizaion	0
# of Repetitions ACTIVE	0	Slice for 3 Plane Localizaion	0
SAT		Slice for 3 Plane Localizaion	0
Tag Type	None	Slice for 3 Plane Localizaion	0
TRICKS		Space per Plane 1	0.0
Pause On/Off	On	Space per Plane 2	0.0
Auto Subtract	0	Table Delta	0.00
Auto SCIC	Off	ACQ TIMING	
OTHERS		Freq DIR	R/L
IEC	ON	Auto Shim	Auto
		Phase Correction	No
		USER CVS	
		In-range AutoTR Control	0
		User CV Mask	0
		MULTI-PHASE	
		Seperate Series	0
		Mask Phase	0
		Mask Pause	0
		DIFFUSION	
		Recon All Images	On
		CONTRAST	
		Contrast Yes/No	No
		Contrast Amount	Yes 14

Protocol: adult_head_HjrnaMS20140924_2014092410463894_2

PATIENT POSITION		IMAGING PARAMETERS	
Patient Entry	Head First	Imaging Mode	2D
Patient Position	Supine	Pulse Sequence	T2flair
Coil Configuration	GEM Head/Neck/Spine	Imaging Options	FC, EDR, TRF, Fast
Plane	OBLIQUE	n/a	25
Series Description	SAG T2 FLAIR +Gd	SCAN RANGE	
SCAN TIMING		FOV	24.0
Flip Angle	111	Slice Thickness	3.0
TE	120.0	Slice Spacing	0.3
TR	8437.0	Start Location 1	R68.6
TI	2214	Start Location 2	A6.0
Receiver Bandwidth	35.71	Start Location 3	S12.7
IMAGE ENHANCE		End Location 1	L76.4
Filter Choice	None	End Location 2	A0.4
GATING/TRIGGER		End Location 3	S7.6
Heart Beat per Minute Mode	0	Number of Slices	45
Auto Trigger Type	Off	Slice for 3 Plane Localizaion	0
Auto Trigger Window	Off	Slice for 3 Plane Localizaion	0
FMRI		Slice for 3 Plane Localizaion	0
PSD Trigger	Internal	Slice for 3 Plane Localizaion	0
Slice Order	Interleaved	Space per Plane 1	0.0
View Order	Bottom/Up	Space per Plane 2	0.0
# of Repetitions REST	0	Table Delta	0.00
# of Repetitions ACTIVE	0	ACQ TIMING	
SAT		Freq	320
Tag Type	None	Phase	256
TRICKS		Freq DIR	S/I
Pause On/Off	On	NEX	1.00
Auto Subtract	0	Auto Shim	Auto
Auto SCIC	Off	Phase Correction	No
OTHERS		Flow Direction Compensation	Slice
IEC	ON	USER CVS	
		User CV3	2.00
		User CV22	1.00
		In-range AutoTR Control	1
		TR Min	8000.0
		TR Max	16000.0
		User CV Mask	6326568
		MULTI-PHASE	
		Seperate Series	0
		Mask Phase	0
		Mask Pause	0
		DIFFUSION	
		Recon All Images	On
		CONTRAST	
		Contrast Yes/No	Yes
		Contrast Agent	yes
		Contrast Amount	Yes yes

SAG T2 FLAIR +Gd

SAG T2 FLAIR +Gd

Protocol: adult_head_HjrnaMS20140924_2014092410463894_2

Ax T2 PROPELLER Gd	PATIENT POSITION		IMAGING PARAMETERS	
	Coil Configuration	Head 24	Gradient Mode	NA
	Plane	Oblique	SCAN RANGE	
	SCAN TIMING		FOV	24.0cm
	Flip Angle	142.0Degrees	Slice Thickness	3.0mm
	TE	90.56ms	Slice Spacing	0.3mm
	TR	10.733s	Number of Slices	0
	Echo Train Length	36	MRECHO	
	Receiver Bandwidth	83.333KHz	Gating Disable	true
	ACQ TIMING			
	Freq	352		
	Phase	36		
	NEX	2.0		
	Phase FOV	24.0cm		

Ax T2 PROPELLER Gd

Protocol: adult_head_HjrnaMS20140924_2014092410463894_2

PATIENT POSITION		IMAGING PARAMETERS	
Patient Entry	Head First	Imaging Mode	2D
Patient Position	Supine	Pulse Sequence	T2flair
Coil Configuration	GEM Head/Neck/Spine	Imaging Options	FC, EDR, TRF, Fast
Plane	OBLIQUE	n/a	25
Series Description	AX T2 FLAIR FS +Gd	SCAN RANGE	
SCAN TIMING		FOV	24.0
Flip Angle	111	Slice Thickness	3.0
TE	120.0	Slice Spacing	0.3
TR	8802.0	Start Location 1	L2.0
TI	2259	Start Location 2	A8.2
Receiver Bandwidth	35.71	Start Location 3	I26.3
IMAGE ENHANCE		End Location 1	L3.6
Filter Choice	None	End Location 2	P42.9
GATING/TRIGGER		End Location 3	S109.6
Heart Beat per Minute Mode	0	Number of Slices	45
Auto Trigger Type	Off	Slice for 3 Plane Localizaion	0
Auto Trigger Window	Off	Slice for 3 Plane Localizaion	0
FMRI		Slice for 3 Plane Localizaion	0
PSD Trigger	Internal	Slice for 3 Plane Localizaion	0
Slice Order	Interleaved	Space per Plane 1	0.0
View Order	Bottom/Up	Space per Plane 2	0.0
# of Repetitions REST	0	Table Delta	0.00
# of Repetitions ACTIVE	0	ACQ TIMING	
SAT		Freq	320
Tag Type	None	Phase	256
Fat/Water Saturation	Fat	Freq DIR	A/P
TRICKS		NEX	1.00
Pause On/Off	On	Auto Shim	Auto
Auto Subtract	0	Phase Correction	No
Auto SCIC	Off	Flow Direction Compensation	Slice
OTHERS		USER CVS	
IEC	ON	User CV3	2.00
		User CV19	1.00
		User CV22	1.00
		In-range AutoTR Control	1
		TR Min	8000.0
		TR Max	16000.0
		User CV Mask	6850856
		MULTI-PHASE	
		Seperate Series	0
		Mask Phase	0
		Mask Pause	0
		DIFFUSION	
		Recon All Images	On

AX T2 FLAIR FS +Gd

AX T2 FLAIR FS +Gd

CONTRAST	
Contrast Yes/No	Yes
Contrast Agent	yes
Contrast Amount	Yes yes

Protocol: adult_head_HjmaMS20140924_2014092410463894_2

PATIENT POSITION		IMAGING PARAMETERS	
Patient Entry	Head First	Imaging Mode	2D
Patient Position	Supine	Pulse Sequence	Spin Echo
Coil Configuration	GEM Head/Neck/Spine	Imaging Options	EDR
Plane	OBLIQUE	PSD Name	t1memp
Series Description	AX T1 SE (MEMP) +Gd	n/a	0
SCAN TIMING		SCAN RANGE	
Flip Angle	86	FOV	24.0
TE	Min Full	Slice Thickness	3.0
Number of Echoes	1	Slice Spacing	0.3
TR	780.0	Start Location 1	L2.0
Receiver Bandwidth	41.67	Start Location 2	A8.2
IMAGE ENHANCE		Start Location 3	I26.3
Filter Choice	None	End Location 1	L3.6
GATING/TRIGGER		End Location 2	P42.9
Heart Beat per Minute Mode	0	End Location 3	S109.6
Auto Trigger Type	Off	Number of Slices	45
Auto Trigger Window	Off	Slice for 3 Plane Localizaion	0
FMRI		Slice for 3 Plane Localizaion	0
PSD Trigger	Internal	Slice for 3 Plane Localizaion	0
Slice Order	Interleaved	Slice for 3 Plane Localizaion	0
View Order	Bottom/Up	Space per Plane 1	0.0
# of Repetitions REST	0	Space per Plane 2	0.0
# of Repetitions ACTIVE	0	Table Delta	0.00
SAT		ACQ TIMING	
Tag Type	None	Freq	352
TRICKS		Phase	256
Pause On/Off	On	Freq DIR	A/P
Auto Subtract	0	NEX	1.00
Auto SCIC	Off	Phase FOV	1.00
OTHERS		Auto Shim	Auto
IEC	ON	Phase Correction	No
Protocol Notes	Variable Flip Angles for T1 MEMP TR	USER CVS	
	-----	User CV4	1.00
	Flip Angle	In-range AutoTR Control	1
	450 <-----> 65	TR Min	400.0
	500 <-----> 70	TR Max	850.0
	600 <-----> 73	User CV Mask	16
	650 <-----> 76	MULTI-PHASE	
	700 <-----> 80	Seperate Series	0
	750 <-----> 83	Mask Phase	0
	800 <-----> 88	Mask Pause	0
	850 <-----> 93	DIFFUSION	
	900 <-----> 100	Recon All Images	On
		CONTRAST	
		Contrast Yes/No	Yes
		Contrast Agent	yes
		Contrast Amount	Yes yes

AX T1 SE (MEMP) +Gd

AX T1 SE (MEMP) +Gd

Protocol: adult_head_qMAP20140813_20140813145113776_2

PATIENT POSITION		IMAGING PARAMETERS	
Patient Entry	Head First	Imaging Mode	2D
Patient Position	Supine	Pulse Sequence	IR
Coil Configuration	GEM Head/Neck/Spine	Imaging Options	Seq, EDR, Fast, Asset
Plane	OBLIQUE	PSD Name	qmap
Series Description	qMAP	n/a	14
SCAN TIMING		SCAN RANGE	
Number of Echoes	2	FOV	24.0
TR	6659.0	Slice Thickness	3.0
Echo Train Length	12	Slice Spacing	0.3
Receiver Bandwidth	22.73	GRXOPT	0
IMAGE ENHANCE		Start Location 1	L0.6
Filter Choice	A	Start Location 2	A43.1
GATING/TRIGGER		Start Location 3	S104.3
Heart Beat per Minute Mode	0	End Location 1	L6.6
Auto Trigger Type	Off	End Location 2	A33.2
Auto Trigger Window	Off	End Location 3	I37.1
FMRI		Number of Slices	44
PSD Trigger	Internal	Slice for 3 Plane Localizaion	0
Slice Order	Interleaved	Slice for 3 Plane Localizaion	0
View Order	Bottom/Up	Slice for 3 Plane Localizaion	0
# of Repetitions REST	0	Slice for 3 Plane Localizaion	0
# of Repetitions ACTIVE	0	Space per Plane 1	0.0
SAT		Space per Plane 2	0.0
Tag Type	None	Table Delta	0.00
TRICKS		ACQ TIMING	
Pause On/Off	On	Freq	320
Auto Subtract	0	Phase	256
Auto SCIC	Off	Freq DIR	A/P
OTHERS		NEX	1.00
IEC	ON	Phase FOV	0.80
		Auto Shim	Auto
		Phase Correction	No
		USER CVS	
		In-range AutoTR Control	1
		TR Min	4000.0
		TR Max	15000.0
		User CV Mask	33024
		MULTI-PHASE	
		Seperate Series	0
		Mask Phase	0
		Mask Pause	0
		DIFFUSION	
		Recon All Images	On
		CONTRAST	
		Contrast Yes/No	No
		Contrast Amount	Yes