

Resonancia magnética con magnetos de 3 teslas

3 Tesla Magnetic Resonance
Imaging. *Full text*

Cuervas Carvajal, Ángela

Resonancia magnética con magnetos de 3 teslas = 3 Tesla Magnetic Resonance Imaging./ Ángela Cuervas Carvajal, Román Villegas Portero; [Traducido por: Allison Turner].- Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.

49 p.; 24 cm.

1. Imagen por Resonancia Magnética I. Cuervas Carvajal, Ángela II. Villegas Portero, Román III. Turner, Ángela IV. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias V. España. Ministerio de Sanidad y Consumo

Autores: Ángela Cuervas Carvajal y Román Villegas Portero

Traducido por: Alison Turner

Dirección técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía.

Edita:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Avda. de la Innovación s/n
Edificio Renta Sevilla 2ª Planta
41020 Sevilla
España – Spain

©de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo

©de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA

ISBN: 978-84-935877-0-3

ISBN: 978-84-935877-4-1

NIPO: 477-08-026-X

Depósito Legal: SE-2543/08

Imprime: Technographic

Maqueta: dOS creativos

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

<http://publicaciones.administracion.es>

Resonancia magnética con magnetos de 3 teslas

3 Tesla Magnetic Resonance
Imaging. *Full text*



Conflicto de Interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

7	Puntos clave
9	Descripción de la tecnología
11	Características clínicas
13	Objetivos
15	Metodología
17	Eficacia, efectividad y seguridad
23	Aspectos económicos
25	Referencias
27	Anexos
29	Tesla Magnetic Resonance Imaging

Puntos clave

- La resonancia magnética de magnetos de 3 teslas (3tRM) es una innovación sobre una tecnología preexistente. El aumento de la fuerza de los campos magnéticos es un desarrollo tecnológico que ha sucedido de forma simultánea e inseparable a otros avances de la resonancia magnética, como nuevas secuencias de pulso y mayores gradientes de campo. Se han publicado estudios con dispositivos entre 0,5 y 14 teslas.
- Las ventajas teóricas respecto a los campos magnéticos de inferior fuerza son: menor ruido, menor tiempo de exploración, uso de menor volumen de sustancia de contraste, mejor resolución y mayor contraste en la imagen.
- A través de estudios de valoración técnica de las imágenes, se ha comprobado que los magnetos de 3 teslas conducen a imágenes más nítidas y exactas. Dichos estudios se realizaron en regiones anatómicas y patologías concretas y, por tanto, sus resultados no son libremente extrapolables al resto.
- El otro patrón de estudios recuperados describe la aplicación de la 3tRM a patologías y pacientes según la tradición de la resonancia magnética con campos magnéticos menores. En especial se ha aplicado al manejo de la patología del sistema nervioso y tumoral. En ellos se muestran posibilidades diagnósticas y de manejo, pero no es posible realizar comparaciones directas con la resonancia magnética de magnetos inferiores. Por tanto, no se puede asegurar que la mejora en la calidad de las imágenes se traduzca en mejoras para los pacientes.
- No se han encontrado estudios que permitan evaluar la repercusión económica o social.

Descripción de la tecnología

Nombre de la tecnología

Resonancia magnética con magnetos de 3 teslas (3t RM).

Descripción de la tecnología

La resonancia magnética de magnetos de 3 teslas (3tRM) es una innovación sobre una tecnología preexistente: la resonancia magnética nuclear. Esta se basa en las propiedades magnéticas que poseen los núcleos atómicos. Los núcleos del hidrógeno del organismo se encuentran orientados aleatoriamente en el espacio. Al ingresar en el aparato de resonancia, su campo magnético hace que los átomos se ordenen en dirección a él. Posteriormente, al organismo se lo estimula con secuencias de radiofrecuencia (RF), "modificando" la orientación espacial de los núcleos atómicos. Cuando se suspende la aplicación de los pulsos de RF, los átomos tienden a retomar su posición de reposo, orientándose en dirección al campo magnético mayor. En este proceso, se produce liberación de energía que se procesa matemáticamente y se traduce en imágenes de resonancia.

Un equipo de resonancia magnética tiene varios componentes principales¹. El magneto, que es normalmente un superconductor, produce un campo magnético estático cuya fuerza se mide en teslas. La fuerza de los campos magnéticos de las diferentes generaciones de aparatos ha ido aumentando hasta 14 teslas (450,000 veces superior a la de la Tierra). Por esta razón, los magnetos de 3 teslas se clasificaron en un principio como de fuerza superior y actualmente de fuerza moderada. Este campo necesita ser homogéneo y estable en el tiempo, además de ser suficientemente grande como para que quepa un ser humano. Los amplificadores de gradiente conducen la corriente dentro de unas bobinas, llamadas bobinas de gradiente, que están dentro del calibre del imán y producen los gradientes del campo magnético. El desarrollo del sistema de gradientes determina la rapidez de ejecución de la resonancia magnética. Cada bobina de radiofrecuencia o antena está emparejada a un amplificador de radiofrecuencia que aplica los pulsos de RF al paciente y que a su vez está emparejado al receptor de las señales que llegan desde el paciente.

Por otra parte, una secuencia de pulso es una combinación de pulsos de radiofrecuencia, tiempos de espera y gradientes de campo magnético. Las secuencias básicas son T1, T2 y gradiente eco. Las imágenes de T1 expresan los cambios de orientación de los átomos en el plano longitudinal, mientras que las de T2 lo hacen en el transversal. Cada tejido responde de manera diferente ante un mismo estímulo de RF y comparando los cambios en cada secuencia se puede lograr la tipificación tisular que caracteriza a esta técnica. Para adquirir cortes topográficos de la región anatómica en infinitas orientaciones y presentar las imágenes en movimiento se usan las secuencias de gradiente eco.

Estado de desarrollo de la tecnología

A juzgar por los estudios recuperados, esta tecnología se encuentra en la fase de introducción en la práctica médica tras haberse asumido su eficacia y seguridad. En esta fase se ha de evaluar el grado de efectividad, así como el impacto clínico, económico y social derivado de la introducción de la misma.

Difusión

La difusión de la tecnología está condicionada a la disponibilidad de dispositivos con campos magnéticos de 3 teslas de atracción. Es una tecnología aprobada por la FDA 510 (K).

Tecnologías alternativas

La prueba de referencia con la que se compara es la resonancia magnética con campos de atracción de 1,5 teslas (1,5tRM).

Características clínicas

Tipo de Tecnología

Prueba diagnóstica.

Ámbito de aplicación de la Tecnología

Hospitalario.

Indicaciones

Los otros estudios recuperados describen la aplicación de la 3tRM a muy diversas patologías y pacientes; en especial, al manejo de patologías de los sistemas nervioso y tumoral.

A principios de 2004, había 300 dispositivos de resonancia magnética en el territorio español².

Objetivos

Los objetivos generales de los informes de síntesis de tecnologías emergentes son:

- Detectar precozmente nuevas tecnologías —o cambios en las existentes— con impacto potencial sobre el Sistema Sanitario.
- Sintetizar la información disponible sobre las tecnologías detectadas.
- Elaborar recomendaciones dirigidas a los diferentes niveles de decisión del Sistema Sanitario.

En este caso, los objetivos específicos se centran en valorar la seguridad y la utilidad de la resonancia magnética con magnetos de 3 teslas.

Metodología

La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases prefijadas, lectura crítica de la literatura localizada, síntesis de los resultados y valoración de los mismos en relación al contexto del Sistema Nacional de Salud.

La búsqueda se centró en la localización de ensayos clínicos aleatorizados y estudios de pruebas diagnósticas, y las bases de datos usadas fueron: MedLine, EMBASE y el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library. También se buscó en la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Food and Drug Administration (FDA), la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA), la Red Europea de Detección Precoz de Tecnologías (EuroScan) y el registro de ensayos clínicos norteamericano ClinicalTrials.gov (<http://clinicaltrial.gov/>).

La estrategia de búsqueda se muestra en el Anexo 1.

Se realizó un análisis crítico utilizando la escala de Jadad y CASP (Critical Appraisal Skills Programme).

Eficacia, efectividad y seguridad

Efectividad clínica

La implantación del uso de la 3tRM ha sucedido antes incluso de probar su superioridad respecto a la tecnología previa. El aumento de la fuerza de los campos magnéticos es un desarrollo tecnológico que se ha producido de forma simultánea e inseparable a otros avances de la resonancia magnética como nuevas secuencias de pulso y mayores gradientes de campo. Las ventajas teóricas de unos campos magnéticos respecto a otros de inferior fuerza (aunque, posiblemente, con gran influencia de los otros avances de la resonancia) son³: menor ruido, menor tiempo de exploración, uso de menor volumen de sustancia de contraste, mejor resolución y mayor contraste en la imagen.

A través de estudios de valoración técnica de las imágenes (realizados en regiones anatómicas y patologías concretas, en general, con escaso número de sujetos), se ha comprobado que la 3tRM conduce a imágenes más nítidas y exactas respecto a la 1,5tRM. No obstante, las tradicionales limitaciones de la resonancia magnética dificultan la extrapolación de resultados de una región anatómica a otra. A continuación se exponen los resultados de los principales estudios recuperados.

Según Sasaki⁴, el aumento comprobado de la tasa señal/ruido en exploraciones del SNC conllevaría una supresión más uniforme del efecto grasa, menor necesidad de sustancia de contraste y mejor resolución. En el estudio de Tanenbaum⁵, se comprobó un aumento de la supresión de la grasa de 1,8, de la tasa señal/ruido de 1,95 y de la tasa contraste/ruido de 2,26 veces.

En el estudio de Leiner⁶, realizado en vasos infrarrenales, se demostró que las tasas de contraste/ruido y de señal/ruido eran similares (variación del 9%) en los proximales independientemente del uso de la 1,5tRM o la 3tRM. En los poplíteos, la variación de la tasa señal/ruido iba de 36 a 97% y la tasa contraste /ruido de 44 a 127% más altos en la 3tRM.

En un grupo de pacientes con cáncer de próstata (n=25), Chen⁷ demostró un aumento de la tasa señal/ruido de 2.08 ± 0.36 veces y una mejora de la resolución de 0.34-cm³ a 0.16 cm³. Estas diferencias permitirían una disminución del efecto volumen, y se espera que una mejor detección de posibles metabolitos anormales. El estudio de Sosna⁸ comprobaba que las imágenes prostáticas con 3tRM de gran campo de visión (25 cm) tenían mayor

calidad que las de pequeño campo (14 cm) y similar a las de 1,5tRM. Se hicieron mediciones del borde posterior prostático, vesículas seminales, nudos neurovasculares y tasa general de calidad en la imagen (n=20).

El otro estudio de Sasaki⁹, que apoya la menor necesidad de sustancias de contraste, se realizó con androides y gadolinio. Se comprobó el alargamiento de la secuencia T1 entre un 8,9 y un 10,7%.

Una de las desventajas de las 3tRM es su mayor tasa de absorción específica, que ha sido cifrada por Fukatsu¹⁰ en torno a 4 veces superior. Esta característica dificulta el uso de diversas secuencias de pulso y alarga las exploraciones.

Otro inconveniente es el aumento de artefactos. Las secuencias usadas hasta ahora en la zona de cráneo y cuello eran secuencias ecoplanares y creaban gran distorsión. Así, al aumentar la fuerza del magneto y con ello el número de artefactos, se obtenía una calidad de imagen inaceptable. El estudio de Xu¹¹ analiza la 3tRM en la región de cráneo y cuello usando nuevas secuencias para superar este problema: secuencias de spin eco. Con ellas se consigue igualar la calidad de la imagen de 1,5tRM con menos distorsión.

En una revisión no sistemática Voss¹², se resumen las ventajas y desventajas de las imágenes funcionales de 3tRM frente a las de 1,5tRM. A continuación se exponen en forma de tabla.

Ventajas y desventajas de las imágenes funcionales de resonancia magnética según la fuerza del magneto		
	1.5 T	3.0 T
Tasa señal/ruido	-	+
Tasa contraste/ruido dinámico	-	+
Tasa contraste/ruido sustancia blanca/gris	+	-
Tasa específica de absorción	+	-
Resolución y tiempo de imagen	-	+
Susceptibilidad ante los artefactos, especialmente por contigüidad con tejidos aireados	+	-
Artefactos por modificaciones químicas	+	-
Ruido	+	-
+ ventaja - desventaja		

El resto de estudios recuperados responden a otro patrón. Se trata de descripciones de aplicación de la 3tRM a muy diversas patologías y pacientes, según la tradición de la resonancia magnética con campos magnéticos menores. Se trata, en general, de artículos de “estado del arte” o revisiones no sistemáticas y en ocasiones series de casos con N menor de 40. Estos estudios exploran posibilidades diagnósticas pero no permiten comparaciones directas con la resonancia magnética de magnetos inferiores. Por tanto, no se puede asegurar que la mejora en la calidad de las imágenes se traduzca en mejoras para los pacientes.

En especial, se ha aplicado a la investigación del manejo de patologías de los sistemas nervioso y tumoral. Algunas de las publicaciones del último año tratan los siguientes temas:

Importancia de los desórdenes metabólicos en el trastorno bipolar¹³. Parece que la espectroscopia que utiliza la 3tRM podría mejorar el conocimiento sobre este tema.

Diagnóstico de los desórdenes esquizofrénicos¹⁴ a través del mapeado de la perfusión cerebral (n=11). Se encontró una correlación de la “puntuación de la escala de síntomas positivos y negativos” negativa con la perfusión local en la cingula subgenual y positiva con la perfusión media.

Localización de la membrana de Liliequist's¹⁵, estructura importante para la evaluación quirúrgica de algunas patologías neurológicas.

Dibujo del angiograma coronario extracraneal¹⁶ y caracterización de las placas de ateroma.

Estadaje del cáncer rectal. Según una serie de 20 casos con 3 observadores y concordancia moderada¹⁷: la tasa media de eficacia era de 92%, la eficacia diagnóstica en T1 era de 97%, en T2 de 89% y en T3 de 91%. La sensibilidad y especificidad media para la detección de las metástasis del mesorrecto fue de 80% y 98%.

Estadaje del cáncer prostático. Se realizó una serie de 32 casos¹⁸ (con dos observadores expertos y uno novel y concordancia moderada). En ella, la efectividad, sensibilidad y especificidad para el estadaje local fueron 94, 88 y 50% en el caso de los expertos, y 81, 50 y 92% para el novel.

Se han publicado experiencias de uso en el transcurso de intervenciones quirúrgicas¹⁹. Se trataba de biopsias cerebrales, craneotomías, drenajes o colocación de reservorios para líquido cefalorraquídeo.

Además de en las patologías referidas, la 3tRM está siendo utilizada en la investigación de multitud de otros procesos, entre las que destacamos:

Diagnóstico preoperatorio (n=29) de los desgarros parciales en los tendones del manguito de los rotadores²⁰. Muestran una sensibilidad de 44%.

La exploración del área abdominal. Muestra en general imágenes de

gran calidad²¹ salvo en las embarazadas de segundo o tercer trimestre o los portadores de ascitis, debido al aumento de conductividad del líquido. Por otro lado, la identificación del aire libre o pneumobilia parece resultar especialmente sencilla.

Riesgos y seguridad

Entre las contraindicaciones generales de la resonancia magnética, se encuentran la presencia de marcapasos, desfibriladores, angioprótesis recientes o prótesis metálicas. En general, cada prótesis se prueba y clasifica como ferromagnética (hace que la exploración con equipos de resonancia magnética no sea segura) o no ferromagnética.

Concretamente con la 3tRM, se han probado la mayoría de los clips vasculares²². Todos ellos pasaron los tests mínimos de seguridad, aunque solo los de titanio resultaron ser completamente seguros. Además, se ha probado que los dispositivos de estimulación eléctrica del nervio Vago²³ y las prótesis de cierre de los defectos septales cardíacos²⁴ son seguros. Las últimas pueden, sin embargo, crear artefactos en la imagen.

Estudios en marcha

Hay varios estudios en marcha que utilizan la 3tRM y que se exponen a continuación.

- Optimization of Spectroscopic Imaging Parameters and Procedures for Prostate at 3 Tesla Using an External Probe. NCT00314535.
- Safety of Cardiac Pacemakers in 3 Tesla MRI. NCT00356330
- Fatigue in Multiple Sclerosis: Evaluated With 3 Tesla MRI and Transcranial Magnetic Stimulation. NCT00342381.
- High Field Magnetic Resonance Spectroscopy Imaging for Follow Up of Prostate Cancer Post Brachytherapy Implantation. NCT00126854.
- Magnetic Resonance Imaging at Different Levels of Magnetic Intensity. NCT00001619.
- Clinico-Pathologic Correlative Study of 3T Magnetic Resonance Spectroscopy in the Localization of Prostate Cancer. NCT00310479.
- MRI in Autosomal Dominant Partial Epilepsy With Auditory Features. NCT00072813.

- Magnetic Resonance Spectroscopic Imaging (MRS) and Tumor Perfusion of Human Glioblastoma Treated With Concurrent Radiation Therapy and Temozolomide. NCT00250211.
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) of Brain Iron in Neurodegenerative Disease. NCT00249080.
- Optimization of Spectroscopic Imaging Parameters and Procedures for Prostate at 3 Tesla Using an External Probe. NCT00314522.
- Phase IV, Rater-Blinded, Randomized Study, Comparing the Effects of 250 Mg of Betaseron With 20 Mg of Copaxone in Patients With the Relapsing-Remitting or Clinically Isolated Forms of Multiple Sclerosis Using 3 Tesla MRI With Triple-Dose Gadolinium. NCT00176592.
- Brain Activation During Simple Vocal Behaviors. NCT00071734.

Aspectos económicos

Estudios de Evaluación económica

No se han encontrado estudios de evaluación económica

Coste por unidad y precio

En un informe del Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques de 2004²⁵, se estima el coste de un equipo de 3tRM en 2,25 a 3 millones de euros, 1,5 a 2 veces superior a la 1,5tRM. Igualmente, se le atribuye un coste anual adicional de 200 a 320 000 euros. La explotación contemplada en estas estimaciones es de 4500 exploraciones al año.

Referencias

1. Pennell DJ, Sechtem UP, Higgins CB, Manning WJ, Pohost GM, Rademakers FE. Clinical indications for cardiovascular magnetic resonance (CMR): consensus panel report. *Eur Heart J*. 2004;25:1940-65.
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Equipos de Alta Tecnología disponibles por Comunidad Autónoma. [internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Fecha de actualización desconocida [consultado en 12/11/2007]. URL: <http://www.msc.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/inforEstadistica/equiposATecnologia.jsp>
3. Schmitz B, Aschoff A J, Hoffmann M, Grön G. Advantages and Pitfalls in 3T MR Brain Imaging: A Pictorial Review. *Am J Neuroradiol* 2005; 26:2229-37.
4. Sasaki M, Inoue T, Tohyama K, Oikawa H. High- field MRI of the Central Nervous System Current Approache to Clinical and Microscopic imaging. *Magn Res Med Sci* 2003; 2: 133-9
5. Tanenbaum LN. Clinical 3T MR imaging: mastering the challenges. *Magn Reson Imaging Clin N Am*. 2006; 14:1-15.
6. Leiner T, de Vries M, Hoogeveen R, Vasbinder B, Lemaire E, van Engelshoven J. Contrast-enhanced peripheral MR angiography at 3.0 Tesla: Initial experience with a whole-body scanner in healthy volunteers. *J.Magn Reson Imaging* 2003; 17:609-14.
7. Chen A, Cunningham Ch, Kurhanewicz J, Xu D, Hurd R, Pauly J et al. High-resolution 3D MR spectroscopic imaging of the prostate at 3 T with the MLEV-PRESS sequence. *Magn Reson Imaging* 2006; 24: 825-32.
8. Sosna J, Pedrosa I, Dewolf WC, Mahallati H, Lenkinski RE, Rofsky NM. MR imaging of the prostate at 3 Tesla: comparison of an external phased-array coil to imaging with an endorectal coil at 1.5 Tesla. *Acad Radiol*. 2004;11:857-62.
9. Sasaki M, Shibata E, Kanbara Y, Ehara S. Enhancement effects and relaxivities of gadolinium- DTPA at 1.5 versus 3 tesla: a phantom study. *Magn Res Med Sci* 2005;4:145-9.
10. Fukatsu H. ·T MR for Clinical Use: Update. *Magn Res Med Sci* 2003;2:37-45.
11. Xu D, Henry R, Mukherjee P, Carvajal L, Miller S P, Barkovich A J et al. Single-shot fast spin-echo diffusion tensor imaging of the brain and spine with head and phased array coils at 1.5 T and 3.0 T. *Magn Reson Imaging* 2004; 22: 751-9.

12. Voss H, Zevin J, McCandliss B. Functional MR Imaging at 3.0 T versus 1.5 T: A Practical Review. *Neuroimag Clin N Am* 2006;16:285-97.
13. McGrath B. Towards a comprehensive understanding of bipolar disorder: in vivo MRS investigation of the phosphatidylinositol cycle. *MJM* 2004;8:40-9.
14. Scheef L, Manka C, Landsberg MW, Jessen F. Cerebral perfusion changes in untreated schizophrenic patients: A CASL-study at 3 Tesla. *Fortschr Röntgenstr* 2005; 178:85-98.
15. Fushimi Y, Miki Y, Takahashi J, Kikuta K, Hashimoto N, Hanakawa T et al. MR Imaging of Lilliequist's Membrane. *Rad Med* 2006;24:85-90.
16. DeMarco JK, Huston J 3rd, Nash AK. Extracranial carotid MR imaging at 3T. *Magn Reson Imaging Clin N Am*. 2006;14:109-21.
17. Kyo Kim Ch, Hoon Kim S, Kyung Chun H, Lee W, Yun S, Song S et al. Preoperative staging of rectal cancer: accuracy of 3-Tesla magnetic resonance imaging. *Eur Radiol* 2006; 16:972-80.
18. Fütterer J, Heijmink S, Scheenen T, Jager G, Hulsbergen-Van de Kaa C, Witjes J et al. Prostate Cancer: Local Staging at 3-T Endorectal MR Imaging—Early Experience. *Radiology* 2005;238:184.
19. Hall W, Galicich W, Bergman T, Truwit Ch. 3-Tesla intraoperative MR imaging for neurosurgery. *J Neurooncol* 2006;77:297-303.
20. Vinson E, Helms C, Higgins L. Rim-Rent Tears of the Rotator Cuff: A Common, and Easily Overlooked, Partial Rotator Cuff Tear. *Am J Roentgenol*. 2006; 186:A12-4.
21. Merkle EM, Dale BM, Paulson EK. Abdominal MR imaging at 3T. *Magn Reson Imaging Clin N Am*. 2006 Feb;14:17-26.
22. Shellock F, Tkach J A, Ruggieri PM, Masaryk TJ, Rasmussen PA. Aneurysm Clips: Evaluation of Magnetic Field Interactions and Translational Attraction by Use of “Long-Bore” and “Short-Bore” 3.0-T MR Imaging Systems. *Am J Neuroradiol* 2003;24:463-71.

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

MEDLINE

- #1. (high- field MRI) in ti,ab
- #2. (tesla) in ti,ab
- #3. (signal-to-noise ratio) in ti,ab
- #4. (high resolution) in ti,ab
- #5. (field strength) in ti,ab
- #6. (ultra-high field) in ti,ab
- #7. (3 t)in ti,ab
- #8. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
- #9. "Nuclear magnetic resonance imaging"/ diagnosis, economics, mortality, radiography
- #10. "Image processing"
- #11. #9 or #10
- #12. #8 and #11

EMBASE

- #1. (high- field MRI) in ti,ab
- #2. (tesla) in ti,ab
- #3. (signal-to-noise ratio) in ti,ab
- #4. (high resolution) in ti,ab
- #5. (field strength) in ti,ab
- #6. (ultra-high field) in ti,ab
- #7. (3 t)in ti,ab
- #8. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
- #9. explode "magnetic resonance imaging"
- #10. explode "Computer assisted diagnosis "
- #11. explode "Image reconstruccioning "
- #12. #9 or #10 or #11
- #13. #8 and #13

3 Tesla Magnetic Resonance Imaging

Table of contents

33	Key points
35	Description of the technology
37	Clinical features
39	Aims
39	Methodology
41	Efficacy, effectiveness and safety
46	Economic issues

Key points

- 3 Tesla Magnetic Resonance Imaging (3tRM) represents an innovative form of a pre-existing technology. Higher magnetic field strengths have emerged as a technological development that has occurred alongside and closely related to other advances in magnetic resonance techniques, such as new pulse sequences and larger field gradients. Studies have been published on devices using between 0.5 and 14 Tesla.
- In theory, the advantages of this technology compared to lower magnetic field strength are reduced noise, shorter examination times, smaller amounts of contrast agents, improved resolution and greater image contrast.
- Trials designed to conduct technical assessment of the images have demonstrated that 3 Tesla magnets yield sharper and more accurate images. However, these trials have focussed on specific anatomical areas, and on specific diseases. As a result outcomes cannot be extrapolated broadly to other scenarios.
- The other batch of trials retrieved describe the application of 3tRM to study diseases and patients following the rationale of magnetic resonance imaging using lower magnetic field strengths. In particular, the trials focus on management of nervous system diseases and tumours. They showcase diagnostic possibilities and management options, but they do not allow for direct comparison with lower field strength MRI. Hence, there is no evidence to suggest that improved image quality will lead to improvements for patients.
- No studies have been identified to assess economic or social impact.

Description of the technology

Name of the technology

Magnetic Resonance Imaging at 3 Tesla (3tRM).

Description of the technology

Magnetic Resonance Imaging at 3 Tesla (3tRM) is an innovative form of a pre-existing technology, namely nuclear magnetic resonance imaging which is based on the magnetic properties of atomic nuclei. The hydrogen nuclei in the human body are randomly oriented in space. When entering the MR device, the magnetic field forces atoms to realign parallel to it. Subsequently, the body is stimulated using radiofrequency sequences (RF), which “modify” the spatial alignment of atomic nuclei. When RF pulses are interrupted, atoms tend to adopt their quiescent position, aligning parallel to the higher magnetic field. The energy released during the process is processed mathematically to yield resonance images.

A magnetic resonance device includes several primary components¹. A **magnet**– generally a superconductor – produces a static magnetic field whose strength is measured in Tesla. The magnetic field strengths of the various generations of devices have gradually increased to up to 14 Tesla – i.e. 450,000 times more powerful than the Earth’s magnetic field. Hence, 3 Tesla magnets were initially classified as having the highest field strength but are currently labelled as moderate in strength. The field must be homogenous and stable in time, and should be sufficiently large to accommodate a human being. Gradient amplifiers lead the current to a series of coils called gradient coils which are inside the body of the scanner, and yield magnetic field gradients. The degree of gradient system development determines the speed at which magnetic resonance imaging can be carried out. Each radiofrequency coil or antenna is coupled with a radiofrequency amplifier which sends RF pulses to the patient, and this in turn is coupled with a signal receptor receiving incoming signals from the patient.

Furthermore, a pulse sequence is the combination of radiofrequency pulses, waiting times and magnetic field gradients. The basic sequences are

T1, T2 and echo gradient. T1 images express changes of atom orientation along the longitudinal plane, whereas T2 images express shifts along the transverse plane. Each tissue responds differently to the same RF stimulus and by comparing the changes that occur in each sequence it is possible to typify tissue, i.e. the ultimate aim of this technique. Echo gradient sequences are used to acquire slices of an anatomical region, with an infinite number of orientations, in order to view moving images.

Development status of the technology

The studies retrieved highlight the fact that this technology is being introduced in medical practice, following efficacy and safety checks. At this stage, it is necessary to assess the technology's degree of effectiveness, and the clinical, economic and social impacts that stem from its introduction.

Distribution

Distribution of the technology hinges upon the availability of devices equipped with 3 Tesla magnetic fields. This technology is FDA approved – 510 (K).

Alternative technologies

The benchmark with which to compare this technology is Magnetic Resonance Imaging at 1.5 Tesla (1.5tRM).

Clinical features

Type of technology

Diagnostic test.

Scope for application of the technology

Hospital setting.

Indications

The remaining studies analysed describe the application of 3tRM to a broad range of diseases and patients, focussing especially on the management of nervous system diseases and tumours.

In early 2004, there were 300 Magnetic Resonance devices in Spain².

Aims

This series of abridged reports on emerging technologies aims to:

- Pinpoint new technologies –or changes in existing technologies– that may have a potential impact on the Healthcare System as early as possible.
- Draft a summary of information available on newly detected technologies.
- Draw up recommendations for different decision-making levels within the Healthcare System.

In this instance, the specific aims focus on evaluating the safety and usefulness of magnetic resonance at 3 Tesla.

Methodology

The method used entails a structured search in pre-determined data bases, a critical review of the literature retrieved, summary of the outcomes and evaluation of results within the context of the National Health System.

The search focused on pinpointing appropriate randomised clinical trials from the following data bases: MedLine, EMBASE and the Cochrane Library Clinical Trials Register. A search was also run on the European Medicinal Products Agency (EMA), Food and Drug Administration (FDA), The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), The European Network for Early Technology Detection (EuroScan) and the North American Clinical Trials Registry ClinicalTrials.gov (<http://clinicaltrial.gov/>).

The search strategy used is shown in Appendix 1.

A critical appraisal was performed using the Jadad and CASP scales (Critical Appraisal Skills Programme).

Efficacy, effectiveness and safety

Clinical effectiveness

3tRM has been implemented even before seeking evidence regarding its superiority vis-à-vis a previously existing technology. The availability of higher magnetic field strengths is a technological advancement that has emerged alongside other major steps in magnetic resonance imaging, such as new pulse sequences and larger field gradients. In theory, reduced noise, shorter examination times, lower amounts of contrast agents, improved resolution and image contrast are the advantages of some magnetic fields over other less powerful fields – although advances in the field of resonance imaging have probably also exerted a great influence³.

Trials conducted for technical evaluation of the images (on specific anatomical regions and to assess specific diseases, in general using small numbers of patients) have demonstrated that 3tRM yield sharper and more accurate images compared to 1.5tRM. However, the conventional limitations of magnetic resonance imaging hinder extrapolation of the outcomes for one anatomical region to another. Below are outlined the results of the main trials retrieved for the present analysis.

According to Sasaki the proven increase in signal-to-noise ratio (SNR), in MRI tests on the central nervous system, appears to yield more uniform fat suppression, reduced need for contrast agents and improved resolution.⁴ The study published by Tanenbaum demonstrates increases of 1.8 for fat suppression, 1.95 for SNR, and 2.26 for contrast/noise ratio.⁵

The study by Leiner, centred on infra-renal vessels, showed that the contrast/noise ratio and SNR were similar (9% variation) at proximal points, regardless of whether 1.5tRM or 3tRM were used.⁶ At popliteal points, SNR variations ranged from 36% to 97%; contrast/noise ratio variations oscillated between 44% and 127%, i.e. higher for 3tRM.

Studying a group of prostate cancer patients (n=25), Chen reported SNR increases of 2.08 ± 0.36 and improved resolution between 0.34 cm³ and 0.16 cm³.⁷ These differences would allow reduced volume effect and, it is hoped, improved detection of possible metabolite abnormalities. Sosna conducted a study to check whether 3tRM prostate images with a large field of view (25 cm) were of better quality than those obtained using smaller

fields (14 cm) and similar in quality to those obtained via 1.5tRM.⁸ The authors measured the posterior prostatic border, seminal vesicles, bundles, and general image quality rates (n=20).

Another study by Sasaki - who advocates using lower amounts of contrast agents - was conducted using phantoms and gadolinium.⁹ The study shows elongation of the T1 sequence by between 8.9% and 10.7%.

Among the disadvantages posed by 3tRM are increased specific absorption rates, which have been estimated by Fukatsu at around four times higher.¹⁰ This feature hinders the use of various pulse sequences and extends test duration.

Another disadvantage is the appearance of a larger number of artefacts. The sequences used to date for the skull and neck area were echo planar sequences that created considerable distortions. By increasing magnet strength and hence the number of artefacts, the resulting images were of unacceptable quality. The study conducted by Xu analysed 3tRM for the skull and neck region, using new sequences to overcome this problem.¹¹ These so-called spin echo sequences provide the same image quality as that yielded by 1.5tRM, but with less distortion.

A non-systematic review conducted by Voss summarises the pros and cons of functional 3tRM vs. 1.5tRM imaging.¹² The results are tabled below.

Pros and cons of MR functional imaging according to magnet strength		
	1.5 T	3.0 T
Signal- to-noise ratio (SNR)	-	+
Contrast/dynamic noise ratio	-	+
Contrast/noise white/grey matter ratio	+	-
Specific absorption rate	+	-
Resolution and image exposure time	-	+
Susceptibility to artefacts, especially due to tissue-air interfaces	+	-
Artefacts caused by chemical changes	+	-
Noise	+	-
+ pros - cons		

The remainder of the studies retrieved follow a different pattern. They provide descriptions of 3tRM applications for a broad range of diseases and patients, following traditional magnetic resonance imaging approaches based on lower field strength. In general, these studies are state-of-the-art papers, or non-systematic reviews, and in some cases studies are conducted with samples of less than 40 subjects. These trials explore diagnostic possibilities but do not allow direct comparison with magnetic resonance imaging using lower strength magnets. Hence, there is no evidence to suggest that improved image quality will lead to improvements for patients.

Management of diseases affecting the nervous system and tumours was the principal focus of most of the studies found. Some of the articles that have appeared in the literature over the past year broach the following topics:

The relevance of metabolic disorders in bipolar disorder.¹³ It appears that 3tRM spectroscopy could improve current understanding of this area.

Diagnosis of schizophrenic disorders via mapping of cerebral perfusion (n=11).¹⁴ The study found a correlation between the “score for positive and negative symptoms”; negative for local perfusion of the subgenual cingulated cortex cingulum, and positive for intermediate perfusion.

Location of Lilliequist’s membrane, which is highly relevant for pre-operative assessment of certain neurological diseases.¹⁵

Extracranial carotid MR imaging and characterisation of atheroma plaques.¹⁶

Rectal cancer staging. According to a series of 20 cases, using 3 observers and moderate consistency: average efficacy rate was 92%, diagnostic efficacy was 97% for T1, 89% for T2 and for 91% for T3.¹⁷ Mean sensitivity and specificity for detecting mesorectal metastases was reported at 80% and 98%.

Prostate cancer staging. A study was conducted with a series of 32 cases (with two experts and one inexperienced observer, and moderate consistency).¹⁸ Effectiveness, sensitivity and specificity for local staging were reported at 94%, 88% and 50% respectively in the case of experts, and 81%, 50% and 92% for the inexperienced observer.

A number of experiences have been published on intraoperative use; brain biopsies, craniotomies, drainages or placing of cerebrospinal fluid reservoirs.¹⁹

In addition to the diseases mentioned above, 3tRM is also being applied in research on a plethora of other conditions and processes. Most noteworthy are the following:

Pre-operative diagnosis (n=29) of partial rotator cuff tear with 44% sensitivity.²⁰

Exploration of the abdominal area. In general, the quality of images is excellent except in the case of pregnant women in the second or third trimester, or ascites patients, due to increased liquid conductivity.²¹ Also, especially straightforward is the identification of free air or pneumobilia.

Risks and safety

Among the general contraindications for magnetic resonance imaging, is the presence of pacemakers, defibrillators, recent angioprotheses, or metal implants. In general terms, each prosthesis is tested and labelled as ferromagnetic (so exploration with magnetic resonance devices is unsafe) or non-ferromagnetic.

More specifically, most vascular/aneurysm clips have been tested with 3tRM.²² Although they all passed minimum safety tests, only titanium clips are proven to be totally safe. In addition, trials demonstrate that vagus nerve electrical stimulation devices and septal repair implants are also safe.^{23,24} These may, however, produce image artefacts.

Trials underway

A number of studies are being conducted using 3tRM. They are cited below.

- Optimization of Spectroscopic Imaging Parameters and Procedures for Prostate at 3 Tesla Using an External Probe. NCT00314535.
- Safety of Cardiac Pacemakers in 3 Tesla MRI. NCT00356330
- Fatigue in Multiple Sclerosis: Evaluated With 3 Tesla MRI and Transcranial Magnetic Stimulation. NCT00342381.
- High Field Magnetic Resonance Spectroscopy Imaging for Follow Up of Prostate Cancer Post Brachytherapy Implantation. NCT00126854.
- Magnetic Resonance Imaging at Different Levels of Magnetic Intensity. NCT00001619.
- Clinico-Pathologic Correlative Study of 3T Magnetic Resonance Spectroscopy in the Localization of Prostate Cancer. NCT00310479.
- MRI in Autosomal Dominant Partial Epilepsy with Auditory Features. NCT00072813.

- Magnetic Resonance Spectroscopic Imaging (MRS) and Tumor Perfusion of Human Glioblastoma Treated with Concurrent Radiation Therapy and Temozolomide. NCT00250211.
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) of Brain Iron in Neurodegenerative Disease. NCT00249080.
- Optimization of Spectroscopic Imaging Parameters and Procedures for Prostate at 3 Tesla Using an External Probe. NCT00314522.
- Phase IV, Rater-Blinded, Randomized Study, Comparing the Effects of 250 Mg of Betaseron with 20 Mg of Copaxone in Patients with the Relapsing-Remitting or Clinically Isolated Forms of Multiple Sclerosis Using 3 Tesla MRI With Triple-Dose Gadolinium. NCT00176592.
- Brain Activation During Simple Vocal Behaviors. NCT00071734.

Economic issues

Economic assessment studies

No economic assessment studies have been identified.

Cost per unit and pricing

A report released in 2004 by the Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques estimated the cost of a 2.25 3tRM device at 3 million Euros, i.e. between 1.5 and twice the cost of a 1.5tRM device.²⁵ Likewise, an additional amount of between 200,000 and 320,000 Euros per annum has to be factored in for maintenance. These estimates are based on performance targets of 4,500 tests per year.