

Magnetic Resonance Imaging van de longen met contrastvloeistof bij kinderen met Cystic Fibrose.

Gepubliceerd: 10-10-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Bepalen of de Gd-MRI inpasbaar is in het jaarlijks groot onderzoek en of Gd-MRI bij CF patiënten gevoelig genoeg is om vroege afwijkingen op te sporen en of deze in samenspel met CT en long functie metingen gebruikt kan worden om deze afwijkingen te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ContrastMRI in CF.

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

mucoviscidose, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI CF CONTRAST LONGEN

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzocht wordt of de radioloog en leden van het CF-team in staat zijn om op de Gd-MRI die delen van de long die hypoperfusie laten zien te identificeren. Verder wordt gekeken of deze gebieden matchen met de eventueel zichtbare gebieden met *trapped air* op de proton MRI en met trapped air gebieden op de CT scan van het voorgaande jaar. Ook zullen de Gd-MRIs en de CT scans anoniem en in een random volgorde worden gescoord met behulp van een gestandaardiseerd scoringsformulier.

Secundaire uitkomstmaten

Ook wordt onderzocht of radioloog en leden van het CF-team kunnen vaststellen of er progressie is van perifere bronchiectasien t.o.v. de CT scan van voorgaande jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de longziekte bij CF goed te monitoren vindt er regelmatig longfunctie onderzoek plaats. Nadeel hiervan is dat het geen gevoelige methode is om de lokale structurele veranderingen in de long op te sporen. De meest gevoelige techniek hiervoor is de CT scan. Hiermee kunnen structurele afwijkingen zoals bronchiectasieën en gebieden met *trapped air* met grote precisie opgespoord en gevolgd worden. Helaas gaat het maken van een CT gepaard met straling waardoor we het aantal CTs tot een minimum willen beperken. Daarom wordt er bij de CF patiënten slechts 1x per 2jr een CT scan gemaakt. Sinds 2006 wordt er in het jaar tussen twee CTs een proton-MRI van de longen gemaakt. Hiermee kunnen ernstige long afwijkingen zoals centrale

bronchiectasiën en atelectasen gedetecteerd worden. Voor de behandeling van CF patiënten is het echter van groot belang ook vroege afwijkingen zoals perifere bronchiectasiën en gebieden met "trapped air" op te sporen. Dit is niet goed mogelijk met de proton-MRI maar wel indien de MRI wordt uitgevoerd met behulp van het contrastvloeistof Gadolinium (Gd).

Doel van het onderzoek

Bepalen of de Gd-MRI inpasbaar is in het jaarlijks groot onderzoek en of Gd-MRI bij CF patiënten gevoelig genoeg is om vroege afwijkingen op te sporen en of deze in samenspel met CT en long functie metingen gebruikt kan worden om deze afwijkingen te vervolgen.

Onderzoeksopzet

Ouders van patiënt waarbij een protonMRI gepland staat zullen telefonisch vooraf benaderd worden over het Gd-MRI onderzoek volgens de gebruikelijke methode. Wanneer patiënt deelneemt aan dit onderzoek wordt er op de dag van het jaarlijks groot onderzoek voordat het MRI onderzoek plaatsvindt de routine bloedafname uitgevoerd met een infuusnaaldje dat achtergelaten wordt. Daarna wordt de routine proton-MRI gemaakt, daarna wordt via het infuusnaaldje contrast ingespoten waarna de Gd-MRI gemaakt wordt. Direct nadat de MRIs zijn gemaakt wordt het infuusnaaldje verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een infuusnaaldje in worden gebracht voor de routine bloedafname en voor toediening contrast. Het inbrengen van een naaldje kan een iets pijnlijker procedure zijn dan een routine prik voor bloedafname, daarom zal de patient Emla® zalf aangeboden worden. (dit wordt overigens ook aangeboden bij de prik voor een gewone bloedafname)

Voor het inbrengen van de infuusnaald is max 5 min extra tijd nodig, GdMRI is 10 min extra tijd. Het toedienen van contrast kan gepaard gaan met milde klachten zoals een warm gevoel bij de insteekplaats.

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie op het contrast optreden. Sterk allergische patiënten en patiënten met een contrast allergie zullen vooralsnog worden uitgesloten van het onderzoek. Bij patiënten met ernstige nierfunctie stoornissen kan verdere beschadiging optreden van de nieren. Deze patiënten zullen dan ook worden uitgesloten van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De voornaamste inclusie criteria zijn: schriftelijke toestemmingsverklaring, in staat zijn om protocolvoorschriften op juiste wijze op te volgen, diagnose CF bevestigd, leeftijd 6-18jr, stabiele conditie, in staat zijn om longfunctie onderzoek en "ademinhouden" manoeuvre technisch acceptabel uit te voeren, het jaar voorafgaand aan MRI moet er een routine CTscan gemaakt zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

exclusie criteria: niet in staat zijn om gegeven instructies op te volgen, luchtweginfectie op tijdstip van inclusie die met IV antibiotica behandeld moet worden, pulmonale complicaties die risico's met zich meebrengen als de patiënt aan studie zou deelnemen, claustrofobie, bekend met allergische reactie op het contrastmiddel, elke klinische conditie die risico's met zich meebrengt als de patiënt aan studie zou deelnemen, ernstig astma en/of ernstige allergie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-12-2007

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL17489.078.07
Ander register	trial is aangemeld bij ISRTCN helaas identificatienr nog niet ontvangen, nummer wordt u nagezonden.