

Pixel-by-Pixel analyse van Dynamische contrast versterkte MRI curve patronen in Juveniele Idiopathische Artritis

Gepubliceerd: 01-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De primaire doelstelling is:* om de nauwkeurigheid van DCE-MRI te beoordelen in het opsporen van gewrichtsontsteking ten opzichte van lichamelijk onderzoek bij de evaluatie van de verschillende stadia van de ziekte activiteit bij JIA patiëntenDe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DCE-MRI in JIA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Jeugdreuma, Juveniele Idiopathische Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dynamische MRI, Juvenile Idiopatische Artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van DCE-MRI in het differentiëren van de verschillende stadia van de ziekte-activiteit ten opzichte van lichamelijk onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juvenile Idiopatische Artritis (JIA) is een van de meest voorkomende chronische ziekten op de kinderleeftijd en is een van de belangrijkste oorzaken van handicaps op de kinderleeftijd. Het wordt gekenmerkt door langdurige synoviale ontsteking wat kan leiden tot destructie van gewrichten, pijn en functieverlies. Het toenemende bewijs dat vroege therapeutische interventie de lange termijn uitkomst verbetert en de ontwikkeling van effectieve behandelingen benadrukken de noodzaak voor het bepalen van zieke activiteit, individuele respons op therapie, werkzaamheid van de behandeling met een objectieve en nauwkeurige methode.

Tegenwoordig bestaat de evaluatie van de ziekte activiteit uit de klinische anamnese, lichamelijk onderzoek, laboratorium onderzoek en beeldvormend onderzoek. Magnetic Resonance Imaging (MRI) wordt beschouwd als de superieure beeldvormende techniek in de beoordeling van ziekte activiteit van gewrichten, dit met behulp van Gadolinium (Gd) contrast welke een getrouw beeld geeft van de aanwezigheid, de uitbreiding en de lokalisatie van gewrichtsontsteking. GD is een extracellulair contrastmiddel dat snel overgaat van het vaatstelsel naar de extravasculaire-extracellulaire ruimte en op die manier synoviale aankleuring produceert, dit wordt geassocieerd met ziekte activiteit. Dynamic Contrast-Enhanced MRI (DCE-MRI) is de aangewezen methode om, na toediening van het intraveneus contrast, op een objectieve manier de aankleuring te bepalen. Met DCE-MRI is er een tijdsafhankelijke registratie van veranderingen in MRI signaalintensiteit tijdens en na injectie van contrast, dit laat de dynamische respons van het weefsel en de instroom van bloed duidelijk zien. Daardoor kan DCE-MRI waardevolle informatie bieden over de ziekte-activiteit door het

analyseren van de Tijd Intensiteit Curve (TIC) vormen en distributie patronen van TIC*s in het synoviale membraan.

Een eerdere studie van de AMC radiologie groep heeft aangetoond dat DCE-MRI kan worden gebruikt om patiënten met reumatoïde artritis (RA) van proefpersonen in de controlegroep te onderscheiden. Correlaties werden gevonden tussen klinisch actieve ziekte en sneller aankleurende pixels, dit betekent dat er een sterkere vascularisatie aanwezig is in RA patiënten. Daarom verwachten wij dat deze nieuwe semi-kwantitatieve analyse methode een verschil laat zien in distributie van TIC shape patronen in verschillende stadia van ziekte activiteit in JIA patiënten en daardoor waardevolle informatie kan geven over ziekte activiteit.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is:

- * om de nauwkeurigheid van DCE-MRI te beoordelen in het opsporen van gewrichtsontsteking ten opzichte van lichamelijk onderzoek bij de evaluatie van de verschillende stadia van de ziekte activiteit bij JIA patiënten

De secundaire doelstellingen zijn:

- * de waarde van DCE-MRI te bepalen in het voorspellen van het klinisch beloop in 1 jaar tijd bij JIA patiënten
- * de toegevoegde waarde en betrouwbaarheid van DCE-MRI ten opzichte van statische contrast-versterkte MRI te evalueren in het opsporen van synoviale ontsteking bij JIA
- * de correlatie tussen DCE-MRI parameters en laboratorium uitslagen van inflammatoire parameters te evalueren

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een complete work-up bestaande uit klinische anamnese, lichamelijk onderzoek, laboratorium evaluaties, röntgenfoto's en een open-bore MRI-scan met intraveneus contrast als deel van hun klinisch onderzoek:

1. Een extra dynamische sequentie zal worden toegevoegd aan de reguliere MRI-scan (extra scantijd 7 minuten).
2. Een extra van 10 milliliter bloed zal worden afgenomen tijdens de standaard bloedafname.

Geen bijwerkingen of risico's worden verwacht, mits contra-indicaties aanmerking worden genomen. Omdat intraveneus contrast middel wordt gegeven, kunnen patiënten EMLA crème krijgen (lidocaïne en prilocaïne, Astra Zeneca, Nederland) om de huid te verdoven voordat de intraveneuze canule wordt ingebracht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

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)

Klinische verdenking op JIA met knie betrokkenheid

Gepland voor open-MRI

Geschreven informed consent van patient en zijn/haar ouders; Of; JIA patiënten met klinische inactieve ziekte voor ten minste 6 maanden.

Een voorgeschiedenis van klinische evidente artritis in tenminste 1 knie.

Gepland voor open-MRI

Geschreven informed consent van patient en zijn/haar ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <8 jaar of >18 jaar

Intra-articulaire corticosteroiden injectie in de afgelopen 6 maanden

De noodzaak voor anesthesie

Algemene contra-indicaties voor MRI zoals nierinsufficiëntie, zwangerschap en claustrofobie

Ontbreken van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL34230.018.10