

Zeer gevoelige beeldvormingstechnieken in de ziekte van Bechterew

Gepubliceerd: 17-06-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

* Het bestuderen van de relatie tussen ontsteking waargenomen op MRI en syndesmofytvorming met zeer gevoelige beeldvormingstechnieken: röntgen, CT, MRI (3 en 7 Tesla). * Het onderzoeken van de tijdsvolgorde van pathologische veranderingen als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIAS

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Auto-immuunziekten
- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ankyloserende Spondylitis, Ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, MRI, Röntgen, Ziekte van Bechterew

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er een relatie tussen lokale ontsteking en het ontwikkelen van nieuwe syndesmofyten op dezelfde plek in een wervelunit in patiënten met de ziekte van Bechterew?

- Direct causale relatie: ontsteking lokaal * syndesmofytvorming
- Indirect causale relatie: ontsteking * lokale veranderingen * ontsteking geneest * syndesmofytvorming

Secundaire uitkomstmaten

- * Het onderzoeken van de tijdsvolgorde van pathologische veranderingen (ontsteking, vetinfiltratie, erosies, syndesmofytvorming)
- * Wat is de precieze lokatie van de ontsteking in een wervelunit?
- * Komt syndesmofytvorming voor in wervelunits met normale anatomie zonder tekenen van ontsteking?
- * Hoe is de correlatie tussen 7 en 3 Tesla MRI wat betreft het detecteren van ontsteking?
- * Hoe is de correlatie tussen CT en röntgen van de cervicale en lumbale wervelkolom wat betreft het detecteren van structurele veranderingen?
- * Verschaft de thoracale wervelkolom andere informatie in vergelijking tot de cervicale en lumbale wervelkolom?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Bechterew is een ziekte die gekarakteriseerd wordt door chronische ontstekingen in de wervelkolom. Deze ontstekingen leiden tot vorming van syndesmofyten, benige uitsteeksels aan de hoeken van wervels die uiteindelijk uitmonden in een volledig benige overbrugging tussen de wervels. Syndesmofytvorming is reeds zichtbaar op een röntgenfoto na 1 jaar, maar een termijn van twee jaar wordt geadviseerd om voldoende verandering aan te kunnen tonen. Magnetic resonance imaging (MRI) kan ontsteking reeds in een vroeg stadium aantonen.

De algemene veronderstelling is dat ontsteking leidt tot botnieuwvorming. Echter, de gegevens die momenteel voorhanden zijn ondersteunen deze theorie niet. Er kon geen verband aangetoond worden tussen de mate van ontsteking in de wervelkolom en het aantal nieuwe syndesmofyten. Gedetailleerde analyses van ontsteking in een wervel en syndesmofytvorming in dezelfde wervel toonden aan dat er inderdaad iets meer syndesmofyten in wervels met ontsteking dan in wervels zonder ontsteking gevormd werden. Het grootste aantal syndesmofyten werd echter gevormd in wervels zonder ontsteking gedurende een periode van twee jaar. Daarnaast is gebleken dat anti-TNF middelen zeer goed in staat zijn om ontsteking gezien op MRI te onderdrukken, maar dat zij de vorming van syndesmofyten niet remmen.

Doel van het onderzoek

- * Het bestuderen van de relatie tussen ontsteking waargenomen op MRI en syndesmofytvorming met zeer gevoelige beeldvormingstechnieken: röntgen, CT, MRI (3 en 7 Tesla).
- * Het onderzoeken van de tijdsvolgorde van pathologische veranderingen als ontsteking, vetinfiltratie, erosie en syndesmofytvorming.
- * Het beoordelen van de overeenkomst tussen 3 en 7 Tesla aangaande ontsteking.
- * Het beoordelen van de overeenkomst tussen CT en röntgen van de cervicale en lumbale wervelkolom aangaande de detectie van structurele veranderingen.
- * Het onderzoeken of de thoracale wervelkolom andere (aanvullende) informatie verschaft vergeleken met de cervicale en lumbale wervelkolom.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief follow-up onderzoek waarbij 30 patiënten met de ziekte van Bechterew zowel poliklinisch als radiologisch onderzoek ondergaan. Deze patiënten zullen gedurende twee jaar gevolgd worden met jaarlijkse (MRI) en twee-jaarlijkse (röntgen, CT) opnames van de gehele wervelkolom.

Inschatting van belasting en risico

Dertig patiënten met de ziekte van Bechterew worden op 3 tijdstippen gedurende 2 jaar gevolgd. Elk bezoek duurt ongeveer 4 uur.

Bezoek 1 (t=0)

- * Poliklinisch bezoek: anamnese / lichamelijk onderzoek / vragenlijsten / bloedafname
- * Radiologisch onderzoek: X-CWK / X-LWK / CT-scan / 3 Tesla MRI -scan/ 7 Tesla MRI-scan

Bezoek 2 (t=12 maanden)

- * Poliklinisch bezoek: anamnese / lichamelijk onderzoek / vragenlijsten / bloedafname
- * Radiologisch onderzoek: 3 Tesla MRI-scan / 7 Tesla MRI-scan

Bezoek 3 (t=24 maanden)

- * Poliklinisch bezoek: anamnese / lichamelijk onderzoek / vragenlijsten / bloedafname
- * Radiologisch onderzoek: X-CWK / X-LWK / CT-scan / 3 Tesla MRI / 7 Tesla MRI scan

Belasting / risico voor de patiënt:

- * Drie venapuncties voor bloedafname worden verricht, wat als pijnlijk kan worden ervaren.
- * Patiënten krijgen röntgenfoto's en CT-scans, waarbij ze blootgesteld worden aan röntgenstraling. Röntgenstraling is een risicofactor voor het ontwikkelen van kanker. Echter, het risico op kanker bij het maken van een röntgenfoto is verwaarloosbaar klein.
- * De hoeveelheid straling bij de CT-scans van de wervelkolom wordt beoordeeld als 'hoog' en valt volgens de Europese richtlijnen in categorie IIb, wat betekent dat het voorgestelde onderzoek getoetst moet worden aan het criterium *het betreft maatschappelijk relevant onderzoek, gericht op diagnose, behandeling of preventie*. Dat is in deze studie het geval.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

a) Mannelijke en vrouwelijke patiënten van 18 jaar en ouder met de ziekte van Bechterew die voldoen aan de Modified New York (MNY) criteria, waarbij een patiënt de 'zekere' diagnose ziekte van Bechterew heeft als het radiologische criterium geassocieerd is met ten minste 1 klinisch criterium;;Klinische criteria:

- * lage rugpijn + stijfheid die langer dan 3 maanden bestaat, verbetert bij inspanning, maar niet vermindert in rust.

- * verminderde beweeglijkheid lumbale wervelkolom in sagittale en frontale vlak

- * verminderde beweeglijkheid van de borstkas vergeleken met normale waarden die gecorrigeerd zijn voor leeftijd en geslacht;Radiologische criteria (sacroiliitis graad ≥ 2 bilateraal of graad 3-4 unilateraal)

- * graad 0 = geen sacroiliitis

- * graad 1 = onscherpe gewrichtsvlakken (verdacht)

- * graad 2 = sclerose, erosies, geen veranderingen in gewrichtsspleet

- * graad 3 = erosies, veranderingen in gewrichtsspleet, partiële ankylose

- * graad 4 = complete ankylose;b) Patiënten moeten tenminste 1 syndesmofyt hebben op de

röntgenfoto van de cervicale of lumbale wervelkolom die gemaakt wordt op tijdstip $t=0$. Het maximale aantal syndesmofyten is 9 (van de 12). ;c) De patiënt moet het informed consentformulier getekend hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* > 9 door syndesmofytvorming aangetaste wervelunits.;* Voorgeschiedenis van alcoholisme; middelenmisbruik; psychologische / andere emotionele problemen of ernstige comorbiditeit waarvan te verwachten is dat dit het geven van informed consent of het voltooien van de studie bemoeilijkt.;* Routine MRI-contraindicaties (bijvoorbeeld instabiele metalen implantaten, pacemaker/ICD, vaatclips, gehoorapparaten, claustrofobie).;* Zwangerschap.

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: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 64-slice CT scanner

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL30927.058.09