

MRI van de gezonde knie en pols in kinderen: definitie van normaalwaarden voor dikte van het synovium

Gepubliceerd: 06-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De primaire doelstelling is: Normaalwaarden definiëren voor de dikte van het synovium in de gezonde knie en pols van kinderen op MRI na intraveneuze gadolinium contrast injectie. De secundaire doelstelling is: Het evalueren van eventuele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STIC-study

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Jeugdreuma, Juvenile Idiopathische Arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dikte van het synovium, Kinderen, MRI, Normaalwaarden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Normaalwaarden voor dikte van het synovium in de gezonde knie of pols van kinderen op MRI na IV contrast.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van de normaalwaarden voor dikte van het synovium tussen leeftijdsafhankelijke subgroepen (8-12 jaar en 13-18 jaar) op MRI na IV contrast.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juvenile Idiopatische Arthritis (JIA) is een term die alle chronische reumatische aandoeningen op kinderleeftijd, beginnend voor de leeftijd van 16, langer durend dan 6 weken en met onbekende etiologie en pathofysiologie omvat. Het wordt gekenmerkt door langdurige synoviale ontsteking wat kan leiden tot destructie van gewrichten, pijn en functieverlies. De prevalentie in ontwikkelde landen ligt tussen de 16 en 150 per 100.000, waardoor JIA één van de belangrijkste oorzaken van handicaps op de kinderleeftijd is. Er is toenemend bewijs dat vroege therapeutische interventie de lange termijn uitkomst verbetert. Als patiënten in een eerder stadium behandeld moeten worden, is het noodzakelijk dat we de status van de ziekte volledig begrijpen, door gebruik te maken van objectieve parameters voor ziekteactiviteit. Naast de anamnese, lichamelijk onderzoek en laboratoriumbepalingen, kunnen beeldvormende technieken, zoals conventionele radiografie of magnetic resonance imaging (MRI) zeer nuttig zijn met betrekking tot deze objectieve beoordeling van ziekteactiviteit in patiënten met JIA. Hypertrofie van het synovium, het voornaamste kenmerk van de ziekte en vaak aanwezig in de vroege fasen van JIA, wordt het beste in beeld gebracht door MRI na intraveneus (IV) gadolinium (Gd) contrast, omdat de aankleuring na Gd differentieert tussen hydrops, littekenweefsel en ontstoken synovium. Voor het optimaliseren van de objectieve beoordeling van ziekteactiviteit, is een gestandaardiseerd protocol zoals een

MRI scoringssysteem noodzakelijk.

JIA betreft kinderen en hun groeiende gewrichten, waardoor sommige MRI bevindingen deel uit maken van het rijpingsproces en niet verward mogen worden met gewrichtsafwijkingen. Daarom is het belangrijk dat de normale anatomie van de groeiende gewrichten van kinderen goed begrepen wordt. Müller et al. (2011) beschreef MRI bevindingen in de pols van gezonde kinderen, zoals hydrops, botafwijkingen en beenmergveranderingen. Echter voor het synovium, als primair aangrijpingspunt van de ziekte, is nog niet duidelijk waar de grens tussen laaggradige arthritis en normaalvarianten ligt. Semi-kwantitatieve termen om de mate van synoviale hypertrofie te beschrijven voldoen niet als objectieve parameters voor ziekteactiviteit. Een duidelijk onderscheid tussen pathologisch en normaal synovium kan het beste gemaakt worden door de dikte van het aankleurende synovium te meten. Daarom is het noodzakelijk om kennis te vergaren op het gebied van normaalwaarden voor dikte van het synovium in kinderen. Er zijn enkele studies die rapporteren over milde aankleuring van het synovium in de polsen van gezonde volwassenen. Over synoviale dikte en/of aankleuring op MRI na IV contrast bij gezonde kinderen is nog geen onderzoek gedaan.

MRI met IV contrast wordt beschouwd als een invasieve beeldvormende techniek in kinderen. Daarom hebben we ervoor gekozen om het onderzoek, met verwaarloosbare extra belasting, uit te voeren op de patiënten die reeds gepland staan om een MRI onderzoek met IV contrast te ondergaan en die een aanvaardbare ziektelast hebben.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is:

Normaalwaarden definiëren voor de dikte van het synovium in de gezonde knie en pols van kinderen op MRI na intraveneuze gadolinium contrast injectie.

De secundaire doelstelling is:

Het evalueren van eventuele leeftijdsafhankelijke variaties in de normaalwaarden voor de dikte van het synovium op MRI na intraveneuze gadolinium contrast injectie in kinderen.

Onderzoekopzet

Prospectief observationeel

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die reeds gepland zijn voor een MR Enterografie met IV contrast worden gevraagd mee te doen aan dit onderzoek. De extra belasting voor de patient is de volgende:

1. Er zal additioneel lichamelijk onderzoek gericht op tekenen van gewrichtsontsteking op de patient worden uitgevoerd (extra tijd: 10 minuten)

2. De patient moet na de MR Enterografie van positie wisselen in de MRI scanner, om de knie of pols in de goede positie te krijgen (extra tijd: 3 minuten)
3. Eén extra MRI sequentie zal worden toegevoegd nadat de patient van positie is gewisseld (extra scantijd: 5 minuten)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Gepland voor een MRI Enterografie met intraveneus gadolinium contrast
- Geschreven informed consent van patient en zijn/haar ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <8 jaar en * 18 jaar
- Congenitale of genetische aandoeningen met gewrichtsafwijkingen (bijv. syndroom van Down, syndroom van Turner)
- Geen trauma van de pols en de knie.
- Een ziekte die gepaard gaat met gewrichtsontstekingen (bijv. JIA, systemische lupus erythematosus, mixed connective tissue disease).
- Andere chronische aandoeningen die het skelet kunnen aantasten (bijv. groeihormoondeficientie, hypothyreoidie)
- Gebruik van immunosuppressieve medicijnen (bijv. prednison, azathioprine).
- Teken van gewrichtsontsteking tijdens lichamelijk onderzoek.

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: 24-07-2012

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2012

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	NL39331.018.12