

Afbeelden van de zenuwen en spieren in de onderarm - In patiënten met een multifocale motor neuropathie, amyotrofische laterale sclerose en gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken van de diagnostische waarde van magnetic resonance imaging (MRI) en diffusion tensor imaging (DTI) op een 3 Tesla en een 7 Tesla MRI systeem en ultrasound (US) om de zenuwen en spieren in de onderarm in beeld te brengen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VISA study

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

multifocale motor neuropathie en amyotrofische laterale sclerose, perifere zenuwaandoening en spierzwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amyotrofische laterale sclerosis, multifocale motor neuropathie, perifere zenuwen, visualizatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie parameters zijn enerzijds kwalitatief door te kijken naar de anatomie met behulp van MRI (T1, T2 en 3D DTI) en US en anderzijds kwantitatief door te kijken naar de diffusieparameters (fractionele anisotropie, gemiddelde diffusiviteit, axiale diffusiviteit en radiale diffusiviteit, maar ook naar de dwarsdoorsnede, de fascikel dikte, de zenuwlengte en de echogeniciteit. Deze resultaten zullen worden vergeleken met EMG. Bij EMG wordt gekeken naar de geleiding van zenuwen en spieren. Eventuele afwijkingen in geleiding zullen worden gekoppeld aan de parameters die gevonden worden bij echo en MRI.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multifocale motor neuropathie (MMN) en amyotrofische laterale sclerosis (ALS) zijn ernstige maar zeldzame ziekten die klinische zich anders kunnen presenteren. Beide ziekten zijn gekarakteriseerd door de progressieve, multifocale en asymmetrische distributie van de zenuwen zonder sensorische component. ALS heeft een dramatische ziekte waarbij patiënten vaak binnen enkele jaren komen te overlijden. MMN heeft een milder ziekteverloop. In een

later stadium kan de patiënt zeer ernstig invalide zijn geworden door het progressieve axonale motor neuron zenuw verlies. Dit tekort start normaliter en blijft in het distale gedeelte van de arm. Het is belangrijk onderscheid te maken tussen MMN en ALS, maar dit kan zeer moeilijk zijn. Bij MMN treedt er vaak een conductie block (CB) welke kan worden geïdentificeerd met zenuw conductie studies (NCS). Echter worden deze niet altijd gevonden. Vroege diagnostiek is in deze essentieel omdat de gewenste therapie dan kan worden gestart. In MMN betekent dit dat de patiënten immunoglobines (IVIg) zullen krijgen. Bij ALS is er nog geen genezende therapie gevonden maar riluzole kan de ziekte progressie vertragen met enkele maanden. Meer diagnostische middelen zijn nodig om een onderscheid te maken tussen beide ziekte en de ziekten beter te diagnosticeren om zo snel mogelijk te starten met de therapie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de diagnostische waarde van magnetic resonance imaging (MRI) en diffusion tensor imaging (DTI) op een 3 Tesla en een 7 Tesla MRI systeem en ultrasound (US) om de zenuwen en spieren in de onderarm in beeld te brengen en onderscheid te maken tussen MMN en ALS en om te kijken wat de waarde is van deze technieken in het identificeren van de ziekte progressie in vergelijking met de gouden standaard electromyogram (EMG).

Onderzoekopzet

Een prospectieve monocenter pilot studie van 10 MMN patiënten, 10 ALS patiënten en 10 gezonde vrijwilligers (tijdsframe 12 maanden).

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen een MRI scan tijdens 2 sessies van elk 25 minuten op de 3T MRI scanner en op de 7T MRI scanner. Er zijn geen risico's bekend van MRI, anders dan tijdelijke duizeligheid en claustrofobische gevoelens. Er is geen contrast nodig. De belasting voor de MRI onderzoeken is relatief laag. De proefpersonen zullen een ultrasound onderzoek krijgen van 20 minuten. Er zijn geen risico's bekend van ultrasound. Daarnaast wordt er een EMG onderzoek gedaan gedurende 45 minuten waarbij de zenuwen en de spieren worden gemeten. De EMG kan gepaard gaan met een tintelend en soms een pijnlijk gevoel. Voorafgaand aan het EMG zal de arm gedurende 30 minuten in een waterbak worden opgewarmd. Er zijn geen risico's bekend van EMG.

De resultaten van dit onderzoek zullen ons mogelijk kunnen helpen om MMN en ALS beter te kunnen diagnosticeren en onderscheid te maken tussen beide ziekten om op deze manier de therapie en verdere behandelplannen hierop aan te kunnen passen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
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)

Patiënten met MMN

- Langzame progressieve en stapsgewijze progressieve ledematen zwakte
- Assymetrische ledemaat zwakte
- Aantal aangedane ledematen regio's < 7. Ledematen regio's zijn gedefiniëerd als bovenarm, onderarm, bovenbeen, onderbeen beiderzijds.
- Verminderde of afwezige peesreflexen in de aangedane ledematen
- Signalen en symptomen zijn meer aanwezig in de bovenste ledematen dan in de onderste

ledematen

- Leeftijd van ontstaan ziekte: 20-65 jaren; Patiënten met ALS:
- Bewijs van een onderste motor neuron degeneratie door klinische, electrofysiologische of neuropathologische onderzoeken
- Bewijs van bovenste motor neuron degeneratie door klinische onderzoeken
- Progressieve verspreiding van de symptomen binnen een regio
- Patiënt moet tussen de 20-65 jaar oud zijn; Gezonde vrijwilligers
- Vrijwilligers zijn gezond
- Vrijwilligers zijn ouder dan 18 jaar
- Vrijwilligers zijn bereid en in staat een informed consent formulier te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met MMN

- de patiënten moeten geen objectieve sensorische abnormaliteiten vertonen behalve dan een trillend/vibrerend gevoel
- de patiënten moeten geen bulbair symptomen vertonen
- de patiënten moeten geen bovenste motor neuron deficiëntie vertonen
- de patiënten moeten geen andere neuropathieën hebben (diabetisch, profirisch of vasculitisch neuropathie, chronische ontstekings demyelinerende polyneuropathie; Lyme neuroborreliosis, postradiatie neuropathie, erfelijke neuropathie: Charcot-Marie-Tooth neuropathie; meningeale carcinomatosis.
- patiënten moeten geen myopathie hebben (bijvoorbeeld facioscapulohumerale musculaire dystrofie inclusief body myositis; Patiënten met ALS
- Patiënten moeten geen andere ziekte hebben die de signalen en symptomen van de onder en boven motor neuro degeneratie kunnen verklaren
- patiënten moeten geen andere neuropathieën hebben (diabetisch, profirisch of vasculitisch neuropathie, chronische ontstekings demyelinerende polyneuropathie; Lyme neuroborreliosis, postradiatie neuropathie, erfelijke neuropathie: Charcot-Marie-Tooth neuropathie; meningeale carcinomatosis.
- patiënten moeten geen myopathie hebben (bijvoorbeeld facioscapulohumerale musculaire dystrofie inclusief body myositis; Gezonde vrijwilligers
- vrijwilliger moet geen contra-indicatie voor MRI hebben (pacemaker, claustrofobisch)
- vrijwilligers moeten geen bekende MMN, ALS of andere neuropathie gerelateerde ziekte hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL49006.041.14