

De waarde van echo en MRI bij de evaluatie van gewrichtsschade bij hemofilie

Gepubliceerd: 14-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de diagnostische nauwkeurigheid van echografie te bepalen bij de beoordeling van het synovium bij gewrichtsschade bij hemofilie in vergelijking met MRI. Secundaire doelstellingen zijn (2A) bepalen of synoviale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echo versus MRI voor gewrichtsschade bij hemofilie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Gewrichtsschade bij hemofilie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Baxter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Gewrichtsschade, Hemofilie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvraag 1: Echografie- en MRI-scores voor synoviale hypertrofie volgens de HEAD-US score en de IPSG MRI score respectievelijk.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeksvraag 2a: MRI-scores voor synoviale hypertrofie, hemosiderine en osteochondrale defecten op de eerste MRI-scan en MRI-scores voor osteochondrale defecten bij heronderzoek.

Onderzoeksvraag 2b: MRI-scores voor synoviale hypertrofie op de eerste MRI-scan en MRI-scores voor synoviale hypertrofie bij heronderzoek.

Overige belangrijke determinanten: Aantal gewrichtsbloedingen in de periode tussen de beide MRI-onderzoeken gespecificeerd per gewricht, leeftijd, geschiedenis van letsel aan gewrichten en de Body Mass Index (BMI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herhaalde geprovoceerde of spontane bloedingen in de gewrichten zijn het kenmerk van hemofilie. Terugkerende of langdurige bloedingen kunnen uiteindelijk leiden tot synoviale hypertrofie, progressieve afbraak van kraakbeen en botschade door mechanische en metabole gewrichtsschade. Gewrichtsmetingen zijn belangrijk om de resultaten van de dure substitutie-therapieën met stollingsfactorconcentraten te beoordelen. In de huidige klinische praktijk worden de 6 belangrijkste gewrichten (ellebogen, knieën en enkels) geëvalueerd met een standaard röntgenfoto. Echter hiermee kunnen alleen osteochondrale veranderingen beoordeeld worden, waardoor alleen late en meestal onomkeerbare schade geëvalueerd kan worden. Vanuit een klinisch

oogpunt is het belangrijk om vroege, potentieel omkeerbare, schade op te sporen bij patiënten met normale bevindingen bij lichamelijk onderzoek en de standaard röntgenfoto. Als gevolg hiervan is er een toenemende belangstelling voor het gebruik van Magnetic Resonance Imaging (MRI) en echografie. MRI-onderzoek is de meest gevoelige beeldvormende modaliteit om effusie van haemartrosis, synovitis en kraakbeenletsels aan te tonen. Echter MRI-onderzoek is minder beschikbaar dan een standaard röntgenfoto, het is duur en tijdrovend. Daarom is een MRI-onderzoek niet de eerste keuze voor routine-onderzoek van de gewrichten in de afwezigheid van ernstige klachten. De typische gewrichtsveranderingen als gevolg van hemofilie, waaronder effusie van haemartrosis, synovitis en kraakbeenletsels kunnen ook aangetoond worden met behulp van echografie. Echografie toont een sterke correlatie met MRI-bevindingen. Helaas is de gebruikersafhankelijkheid van echografie een nadeel. Verder zijn eerdere echografieprotocollen voor gewrichtsschade als gevolg van hemofilie te tijdrovend om te gebruiken in de dagelijkse praktijk. Voor beide beeldvormende modaliteiten zijn onlangs nieuwe scoringssystemen verschenen om de gewrichtsschade bij hemofilie te evalueren: IPSG MRI score en HEAD-US score. Tot nu toe is er geen literatuur bekend over de nauwkeurigheid van de HEAD-US score in vergelijking met MRI. De klinische relevantie van vroege veranderingen gedetecteerd m.b.v. MRI en echografie is nog onduidelijk. Het is niet bekend of subtiele veranderingen zoals hemosiderine en synoviale hypertrofie gezien op MRI omkeerbaar zijn of niet, en of ze een voorspellende waarde hebben voor de ontwikkeling van osteochondrale veranderingen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de diagnostische nauwkeurigheid van echografie te bepalen bij de beoordeling van het synovium bij gewrichtsschade bij hemofilie in vergelijking met MRI. Secundaire doelstellingen zijn (2A) bepalen of synoviale hypertrofie op MRI osteochondrale veranderingen op MRI vijf jaar later kan voorspellen en (2B) om te evalueren of intra-articulaire haemosiderine na vijf jaar verdwenen kan zijn.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie voor de primaire doelstelling om de waarde van echografie bij patiënten met hemofilie te bepalen.

Longitudinaal, observationele studie voor de secundaire doelstellingen waarbij gebruik gemaakt wordt van klinische follow-up en de basisgegevens van een eerdere MRI studie (METC 07-220).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen meer tijd in het ziekenhuis doorbrengen op de dag van hun geplande klinische follow-up door het extra echografie- en MRI-onderzoek. Patiënten zullen geen direct voordeel ondervinden van deelname

aan deze studie: hun bloedingsspatroon en de huidige uitkomst zal niet veranderen. Op de lange termijn kunnen patiënten naar verwachting profiteren van de optimalisering van de behandeling als gevolg van een gedetailleerde beoordeling van de gewrichtsschade.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Klinische en radiologische afwezigheid van gewrichtsschade of aanwezigheid van minimale

gewrichtsschade

- Deelname aan MRI-studie van Den Uijl:
- MRI-meting van beide knieën en enkels middels het gestandaardiseerde MRI-protocol beschreven door Den Uijl in 2009/2010
- Ernstige (<1% FVIII / IX activiteit) of matige hemofilie (1-5% FVIII / IX activiteit)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van inhibitoren
- Contra-indicatie voor MRI
- Uitsluiting van gewrichten in geval van ernstig gewrichtsletsel, gewrichtsoperatie, of de ontwikkeling van een target gewricht sinds de eerste MRI-meting in 2009/2010

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: 26-11-2014

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2014

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	NL49256.041.14