

Haalbaarheid van een nieuwe en klinisch waardevolle MRI sequentie voor het afbeelden van myeline in MS patienten

Gepubliceerd: 02-12-2010 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

In 2009 werd er een nieuwe combinatie van MRI sequenties gepubliceerd door Deoni et al. (2009) die de mogelijkheid zou moeten geven om water, omgeven door myeline in het brein, te kunnen meten bij in-vivo patienten binnen een tijdsduur die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afbeelden van myeline in MS patiënten met behulp van nieuwe MRI sequenties

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multiple sclerose, verlies van coordinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting MS research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, multipele sclerose, myeline water, T2 relaxatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ervaren radiologen van het VU medisch centrum zullen visueel de standaard diagnostische scans (een T2 gewogen fast spin echo en een 3D T1 gewogen opname) vergelijken met de beelden van de myeline fracties. Alle 3 types scans zullen worden vergeleken om te bepalen wat de toegevoegde waarde is van de myeline beelden. De resultaten van de gezonde controles zullen worden gebruikt als standaard om te bepalen wat de myeline fractie beelden voor afwijkingen laten zien. Alle verschillen tussen laesies welke zichtbaar zijn op zowel de conventionele als de nieuwe beelden zullen worden genoteerd.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Daar myeline een centrale rol speelt in MS pathologie, zou directe en betrouwbare informatie over de conditie van myeline in vivo, van waarde zijn bij de diagnose, prognose en het volgen van behandeling. In het verleden was myeline zelf grotendeels onzichtbaar op klinisch toegepaste MRI scans. Echter, veel van de in vivo pathologie welke zichtbaar is op MRI scans blijkt terug te voeren op demyelinisatie. Het rechtstreeks in beeld brengen van myeline zou het mogelijk maken om MS laesies te classificeren op basis van de hoeveelheid aanwezig myeline. In de literatuur is veelvuldig geschreven over het afbeelden van myeline door middel van het omringende myeline water, maar deze technieken kosten erg veel tijd. Daarom is het afbeelden van myeline in het gehele brein met een bruikbare spatiële resolutie in een klinisch acceptabele scantijd zeer

waardevol voor het in de tijd vervolgen van in vivo pathology in MS.

Doel van het onderzoek

In 2009 werd er een nieuwe combinatie van MRI sequenties gepubliceerd door Deoni et al. (2009) die de mogelijkheid zou moeten geven om water, omgeven door myeline in het brein, te kunnen meten bij in-vivo patienten binnen een tijdsduur die toepasbaar voor klinische toepassingen.

Door toepassing van deze methode, welke wordt aangeduid als mcDespot (multi-component driven equilibrium single pulse observation of T1/2), wordt in deze studie getracht de potentie van de deze benadering te valideren voor diagnose en prognose van MS, alsmede het volgen van behandelingen. Dit pilot-project zal naast de mcDespot methode ook gebruik maken van conventionele diagnostische MRI protocollen voor MS patienten. De nieuwe methode zal worden vergeleken met beelden van het conventionele diagnose protocol door radiologen van het VU medisch centrum om te kijken of met de nieuwe methode een subclassificatie van laesies in het brein mogelijk is op basis van de conditie van de myeline.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit het uitvoeren van MRI scans gedurende maximaal 1 uur van door middel van een aantal MRI sequenties. Er zullen 20 RRMS patienten, 20 SPMS patienten en 20 gezonde controles worden geïnccludeerd. Patienten met een variëteit aan in vivo MS pathologie, gebaseerd op eerdere MRI scans zullen worden benaderd. In toevoeging op het mcDespot protocol, zullen een conventioneel diagnostisch MRI protocol worden uitgevoerd.

In hoeverre de mcDespot methode nieuwe en mogelijk nuttige informatie aangaande subclassificatie van MS laesies kan aantonen, zal worden nagegaan door vergelijking van de beelden van de standaard sequenties met de mcDespot beelden door ervaren radiologen van het VU medisch centrum.

Als uit het pilot project blijkt dat de mcDespot methode waardevolle nieuwe informatie over MS pathologie laat zien, zullen vervolgstudies worden uitgevoerd om te bepalen hoe relevant deze nieuwe sub classificatie is. Deze studies zullen kijken naar natuurlijk verloop, diagnose en prognose in MS and correlatie met postmortem pathologie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen worden gevraagd eenmaal naar het ziekenhuis te komen voor een MRI scan. Er zal geen contrastmiddel worden toegediend. Van deelnemers wordt gevraagd maximaal een uur stil te liggen in de MRI. Om het geluidsniveau terug te dringen worden oorpluggen aangeboden. Deelnemers kunnen tijdens de scans eventueel naar muziek luisteren en ook kan er tijdens de scan eventueel even

gepauzeerd worden. Gedurende de scans zal ook steeds worden gevraagd naar het welzijn van de deelnemer. MRI scans worden als zonder risico beoordeeld. Echter zal vooraf aan het onderzoek de patient gevraagd worden naar mogelijke exclusie criteria voor MRI onderzoek zoals metalen objecten in het lichaam, claustrofobie of andere criteria.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
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)

- * MS patiënt volgens diagnostische criteria (passend binnen de subgroepen)
- * Leeftijd tussen 18 -60 jaar (om kans op leeftijdsgerelateerde neurologische aandoeningen uit te sluiten)
- * EDSS < 5.5 (hoewel het aantal beschikbare SP patiënten hierdoor vermindert, is deze EDSS beperking nodig om te voorkomen dat de fysieke inspanningen het onmogelijk maken het protocol af te maken)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * CIS patiënten
- * Andere neurologische aandoeningen
- * Claustrofobie
- * Metalen en niet MR compatibele metalen objecten in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 26-04-2011

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2015
Soort:	Amendement
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	NL33748.029.10