

Standaardisatie van de meting van hersenatrofie bij MS-patiënten

Gepubliceerd: 01-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het project is om de in VUmc ontwikkelde gestandaardiseerde meetmethode voor atrofiesnelheid te valideren bij echte MS-patiënten. Dit wordt gedaan door te meten hoe goed de metingen van atrofiesnelheid overeenkomen tussen verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43474

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

StandardAMS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Multipale Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Novartis, Novartis Pharma B. V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrofie, MRI, Multipale Sclerose (MS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve maten (median absolute difference, limits of agreement) van inter-scanner en intra-scanner variatie in de nieuwe gestandaardiseerde meting van de volumeverandering over 1 jaar van putamen, nucleus caudatus en het gehele cerebrum .

Secundaire uitkomstmaten

Dezelfde kwantitatieve maten van reproduceerbaarheid voor andere, veelgebruikte methoden om de volumeverandering te meten, specifiek voor de software Siena, FIRST en FreeSurfer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij multipale sclerose treedt, naast het ontstaan van haardvormige afwijkingen, ook krimp van hersenstructuren op. Deze krimp, die ook wel atrofie genoemd wordt, hangt relatief sterk samen met de ziekte-ernst en de mate van verstoring van cognitieve functies. Het is vooralsnog onduidelijk welke ziekteprocessen precies verantwoordelijk zijn voor deze krimp. Daarom zijn er studies gaande waarin dit wordt onderzocht zodat de ziekte beter kan worden begrepen, en wordt er tegelijkertijd gewerkt aan medicijnen die de hersenen kunnen beschermen tegen deze krimp. Voor beide doelen is een nauwkeurige meting van de snelheid waarmee hersenstructuren bij MS-patiënten krimpen noodzakelijk. Met MRI (Magnetic Resonance Imaging) is meting van deze krimpsnelheid in principe mogelijk, maar omdat de resultaten van die metingen verschillen tussen scanners en scannerinstellingen, is het op dit moment niet goed mogelijk om verschillende metingen met elkaar te vergelijken. In VUmc is, met behulp van een proof-of-concept grant uit het NCA Brain Imaging Technology programma, een meetmethode ontwikkeld waarmee de snelheid van atrofie van de hersenen bij personen met MS op een gestandaardiseerde manier kan worden gemeten uit *gewone* MRI-beelden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het project is om de in VUmc ontwikkelde gestandaardiseerde meetmethode voor atrofiesnelheid te valideren bij echte MS-patiënten. Dit wordt gedaan door te meten hoe goed de metingen van atrofiesnelheid overeenkomen tussen verschillende scanners en scannerinstellingen voor drie structuren: putamen, nucleus caudatus en het cerebrum als geheel.

Onderzoeksopzet

Om de ontwikkelde meetmethode bij MS-patiënten te evalueren, zullen 25 MS-patiënten en 10 gezonde controles bij aanvang en na een jaar worden gescand. Omdat dit de eerste toepassing van deze nieuwe technologie is, wordt een behoorlijk uitgebreid scanprotocol uitgevoerd, waarbij alle deelnemers aan deze studie (MS-patiënten en gezonden) op drie verschillende MRI-scanners worden gescand. Dit is nodig om de vergelijkbaarheid tussen verschillende MRI-scanners goed te kunnen onderzoeken. Het gaat daarbij om drie verschillende MRI-scanners, alle met een veldsterkte van 3 Tesla, maar van verschillende fabrikanten: GE, Philips en Toshiba. Al deze scanners zijn in de polikliniek van VUmc aanwezig.

Dit uitgebreide scanprotocol wordt na 1 jaar herhaald, en deelname aan deze herhaling is voor het onderzoek van cruciaal belang, omdat de meetmethode zich richt op de kleine veranderingen die in het tussenliggende jaar hebben plaatsgevonden.

Van de deelnemers worden alleen MRI-beelden vervaardigd zonder toediening van MRI-contrastmiddel. Er worden geen invasieve handelingen verricht of stoffen toegediend. Het standaardiseren van de metingen van atrofiesnelheid gebeurt achteraf, op basis van extra MRI-metingen die worden uitgevoerd zonder dat de vrijwilliger daarbij aanwezig is. Over de wijze waarop exact deze standaardisering plaatsvindt, kunnen vanwege een patentaanvraag in voorbereiding hier geen details worden gegeven. Kort samengevat gaat het om afbeelden van speciaal voor dit doel vervaardigde objecten (MRI-fantomen) waaruit ijkingsinformatie wordt verkregen.

1. Scan en re-scan op scanner nummer 1.
2. Scan en re-scan op scanner nummer 2.
3. Scan en re-scan op scanner nummer 3.

Elke scan of re-scan duurt ongeveer 40 minuten. We maken MRI-scans op 3 verschillende MRI-apparaten. Op elk MRI-apparaat duurt het scannen maximaal 80 minuten, met een pauze halverwege waarin de proefpersoon kort uit de scanner gaat. Het inplannen van de verschillende MRI-scans van één bezoek gebeurt in overleg met de proefpersoon en op basis van beschikbaarheid van de MRI-apparaten voor dit onderzoek. De scans van één bezoek kunnen allemaal op dezelfde dag worden gemaakt, of worden verspreid over twee of meer dagen, al dan niet met tussenpozen. De totale duur van de MRI-scans voor één bezoek (dus het totaal van alle drie MRI-apparaten gezamenlijk) bedraagt maximaal vier uur. Omdat iedere scan ook enige voorbereiding vereist en de verschillende MRI-scanners mogelijk niet altijd direct aansluitend beschikbaar zijn, kan de

totale duur van het bezoek langer zijn.

Het inplannen van de verschillende scans gebeurt in overleg met de deelnemer en op basis van beschikbaarheid van de MRI-scanners voor dit onderzoek. De scans kunnen in overleg met de deelnemer allemaal op dezelfde dag worden gemaakt, of worden verspreid over twee of meer dagen, al dan niet met tussenpozen.

Analyse: Intra- en inter-scanner reproduceerbaarheid zullen worden gekwantificeerd middels het mediane absolute verschil, alsmede limits of agreement gebaseerd op linear mixed model analyses. Deze analyses zullen worden uitgevoerd zowel voor de atrofiesnelheden gemeten met de nieuwe meetmethode als voor de atrofiesnelheden gemeten met de nu gebruikelijke methoden zoals SIENA, FIRST en FreeSurfer.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's geassocieerd met MRI acquisitie en geen directe voordelen worden verwacht voor de patiënten. Bij deelname aan het onderzoek kunnen er bij de MRI scan per toeval nieuwe bevindingen worden gedaan. Mocht dit het geval zijn, dan worden de proefpersoon en de behandelend neuroloog / huisarts hiervan op de hoogte gesteld. Indien de proefpersoon niet wilt dat dit aan hij/zij verteld wordt, kunt hij/zij helaas niet meedoen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118 1118
Amsterdam 1081 HZ
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-patiënten groep:

1. Diagnose relapsing-remitting, secundair progressieve, of primair progressieve MS.
2. 18 tot 70 jaar.
3. Ondertekend informed consent.;

Gezonde controles:

1. 18 tot 70 jaar.
2. Ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet mogelijk om MRI te ondergaan, zoals bij een metalen voorwerp in het lichaam, claustrofobie of niet stil kunnen liggen in de scanner.
2. Zwanger
3. Elke (relevante) neurologische aandoening (in het geval van gezonde proefpersonen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-10-2016
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2016
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	NL55598.029.15