

Het optimaliseren van beeldvorming van de longen bij personen met Ataxia Telangiectasia door het toepassen van verbeterde MRI technieken.

Gepubliceerd: 07-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van de overall kwaliteit en resolutie van MRI beelden van de longen, te corrigeren voor bewegingseffecten tijdens de procedure en het versnellen van het onderzoek. Het uiteindelijke doel is het verbeteren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI bij AT (MINAT studie).

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Ataxia telangiectasia (AT); ziekte van Louis-Bar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Action for A-T research grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ataxia Telangiectasia, Chronische longaandoening, Magnetische Resonantie Imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het studieresultaat/product zal een betrouwbare en bruikbare imaging techniek zijn van de longen zonder het gebruik van ioniserende straling in patienten met AT. De beelden zullen hiervoor gescoord worden door twee ervaren radiologen. De belangrijkste criteria zijn het vermogen om te detecteren:

- * Bronchiëctasieën
- * Atelectase en/of consolidatie
- * Emfyseem
- * Overige abnormaliteiten van de longen

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna alle kinderen en volwassenen met Ataxia Telangiectasia (AT) lijden aan terugkerende of chronische longaandoeningen. Dit is het gevolg van spierzwakte, immunologische aandoeningen en toegenomen aantal oncologische aandoeningen en interstitiële longziekten. Respiratoire morbiditeit vormt een groot deel van de belasting voor deze groep patiënten en hun familie of verzorgers, kan ernstige symptomen veroorzaken en is de belangrijkste doodsoorzaak. Om de behandeling te verbeteren, is het noodzakelijk om de conditie van de longen te kunnen

diagnosticeren en te monitoren over tijd. Longfunctiemetingen zijn te moeilijk om betrouwbaar uit te voeren bij de meeste AT patiënten en beeldvorming van de longen met conventionele radiologie van de thorax, wat gebruik maakt van ioniserende straling, zou voorkomen moeten worden aangezien patiënten met AT lijden aan DNA reparatieaandoeningen. Dit laatste verhoogt het risico op het ontwikkelen van maligniteiten. Magnetic Resonance Imaging (MRI) maakt geen gebruik van ioniserende straling en een geoptimaliseerde MRI van de longen wordt als ideaal gezien om betrouwbare en structurele informatie van de longen te verkrijgen. Echter, MRI was tot voor kort geen geschikte modaliteit voor imaging van de longen vanwege slechte resolutie en beeldcontrast, is geen snelle procedure en patiënten met AT hebben vaak last van ongecoördineerde bewegingen waardoor optimale beeldvorming lastig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van de overall kwaliteit en resolutie van MRI beelden van de longen, te corrigeren voor bewegingseffecten tijdens de procedure en het versnellen van het onderzoek. Het uiteindelijke doel is het verbeteren en standaardiseren van een bestaande techniek zodat deze geschikt is voor gebruik in de standaard zorg van patiënten met AT, waaronder die met ernstige symptomatische verschijnselen en minderjarigen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie in 2 delen, waarin we: (deel 1) MRI imaging van de longen valideren en optimaliseren door deze te vergelijken met CT scans (de huidige standaard) in een groep patiënten van 6 jaar en ouder met diverse chronische longaandoeningen (hoofdzakelijk taaislijmziekte) en een CT scan ondergaan als gevolg van standaard zorg; (deel 2) verbeteren van de resolutie van MRI imaging van de longen in patiënten met Ataxia Telangiectasia (AT) die last hebben van ongecoördineerde bewegingen die beeldvorming bemoeilijken.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan deze studie zal een basisprotocol voor MRI imaging van de longen worden ontwikkeld en geoptimaliseerd, gebruik makend van een groep gezonde, volwassen vrijwilligers en volwassen patiënten met longaandoeningen, die daar in hun dagelijkse leven geen tot minimale last van hebben. Op deze manier willen we de belasting van minderjarige patiënten tot een minimum beperken. Echter, aangezien de groep van AT patiënten voor een aanzienlijk deel uit kinderen bestaat, zal het uiteindelijke MRI protocol van de longen moeten worden geoptimaliseerd in kinderen en jong-volwassenen, waarbij een kleinere field-of-view gebruikt wordt en de MR relaxatietijden van weefsels anders zijn dan die van volwassenen.

De belasting van patiënten die een extra MRI scan ondergaan van de longen

bestaat voornamelijk uit de tijdsduur hiervan (ongeveer een half uur) en het geluid wat de scanner maakt tijdens de opnamen. Om dit tot een minimum te beperken, zal gebruik gemaakt worden van adequate gehoorbescherming. Verder kunnen kinderen, indien nodig, optimaal getraind en voorbereid worden in het *dummy MRI systeem* wat beschikbaar is op de afdeling kindergeneeskunde. Risico zijn niet van toepassing en verder zijn ook geen aanvullende bezoeken aan het ziekenhuis noodzakelijk, aangezien MR- en CT-imaging bij patiënten met een chronische longaandoening (deel 1) op dezelfde dag zullen worden uitgevoerd.

Het voordeel van patiënten die deelnemen aan deze studie zal voornamelijk bestaan uit het feit dat, na voltooiing, zij zelf ook gebruik kunnen maken van de verbeteringen in de beeldvorming van de longen met MRI en niet langer blootgesteld te hoeven worden aan ioniserende straling. Dit geldt voor zowel patiënten met als zonder AT, aangezien deze techniek in beide populaties kan worden toegepast en minder ioniserende straling kan worden toegepast voor imaging in het kader van standaard zorg. Vooral in patiënten met AT (deel 2) is deze nieuwe ontwikkeling om longaandoeningen te kunnen diagnosticeren en monitoren zonder het gebruik van ioniserende straling zeer relevant, aangezien zij een grotere kans hebben op het ontwikkelen van maligniteiten bij blootstelling aan ioniserende straling (vanwege hun beperking in DNA-reparatie capaciteit).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deel 1: Patiënten met chronische longaandoeningen anders dan AT: dit zijn patiënten met een chronische longaandoening (bronchiectasieën, cystic fibrose) voor wie een standaard CT-scan van de longen is gepland als onderdeel van de routine klinische zorg, follow-up en/of behandeling. Aanvullend op de CT-scan zullen deze patiënten (kinderen en volwassenen) gevraagd worden om deel te nemen aan aanvullende MRI-diagnostiek van de longen. Kinderen van 6 jaar en ouder zullen gevraagd worden om deelname.

Deel 2: In dit deel van de studie zullen MRI-beelden worden gemaakt bij patiënten met AT. Speciale aandacht zal worden besteed aan het corrigeren van bewegingsartefacten en aan optimalisatie van de resolutie van deze techniek. Aan jonge proefpersonen wordt de mogelijkheid geboden om te oefenen in een 'dummy MRI' met hulp van gespecialiseerde kinderverpleegkundigen. Vanaf het tweede jaar zal de techniek gebruikt worden om kinderen en volwassenen met AT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle algemeen gangbare exclusie criteria voor MRI-onderzoek bij standaard klinisch onderzoek, inclusief claustrofobie.

Extreme vermoeidheid bij AT patiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-03-2018

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL62028.091.17