

Verbeterde diagnostiek bij patiënten met immunogemedieerde neuromusculaire ziekten

Gepubliceerd: 31-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Evalueren van de geschiktheid en toegevoegde waarde van echografie en MRI voor het opsporen van afwijkingen in de zenuwbanen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INTEND

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

neuromusculaire aandoeningen, spierziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusion Tensor Imaging (DTI), echografie, Magnetic Resonance Imaging (MRI), spierziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlaties tussen MRI, echografie, geleidingsonderzoek, spierkracht en disability scale.

Secundaire uitkomstmaten

1. Geleidings onderzoek volgens EFNS/PNS richtlijn
 - a. Temporele dispersie, geleidings snelheid, geleidingsblokkade
2. Echografie
 - a. Dwarsdoorsnede
 - b. Vascularizatie
 - c. Echo intensiteit
3. MRI
 - a. Dwarsdoorsnede
 - b. Scoren van hyper-intensiteiten and zwelling
 - c. DTI parameters and architectuur van zenuwen
4. spierkracht * hand-held dynamometry en MRC scores
5. Overall Neuropathy Limitations Scale (ONLS)
6. INCAT sensory Scale (ISS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ons onderzoek zal zich richten op drie neurologische spierziekten; Chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (kortweg CIDP), Multifocale motore neuropathie (kortweg MMN) en focale spinale musculaire atrofie (kortweg SMA).

De ziekten kenmerken zich door langzaam toenemende spierzwakte van de armen en in mindere mate van de benen en in het geval van CIDP ook tot gevoelsstoornissen. Deze ziekten leiden op den duur tot beperkingen in het functioneren.

Het stellen van de juiste diagnose is van groot belang, omdat CIDP en MMN te behandelen zijn met medicatie, terwijl voor SMA geen behandeling bestaat. De diagnose bij MMN en CIDP wordt gesteld bij aanwezigheid van typische afwijkingen in de zenuwgeleiding. Bij SMA zijn geen afwijkingen te vinden met dit onderzoek.

De afwijkingen van de zenuwgeleiding kunnen overal in de armen en/of benen zitten. Echter met de huidige technieken zijn deze afwijkingen niet te vinden boven het niveau van de schouders en bovenbenen.

Het vermoeden bestaat dat er patiënten zijn met afwijkingen in de zenuwgeleiding boven het niveau van de schouder en bovenbenen die met de huidige techniek niet gevonden kunnen worden. Hierdoor krijgen deze patiënten wellicht de verkeerde diagnose en daardoor geen behandeling.

Beeldvormende technieken zoals echografie en MRI kunnen de zenuwen afbeelden boven het niveau van de schouder en zijn daardoor veelbelovend voor verbetering van de diagnose.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de geschiktheid en toegevoegde waarde van echografie en MRI voor het opsporen van afwijkingen in de zenuwbanen.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen ondergaan eenmaal een uitgebreid geleidingsonderzoek van alle zenuwen van de armen en benen, tenzij de proefpersoon deze al heeft ondergaan het afgelopen half jaar. Het geleidingsonderzoek duurt ongeveer 1 uur. Indien mogelijk zal aansluitend een echografie dan wel MRI verricht worden van de zenuwen in de armen en benen, ook dit duurt ongeveer 1 uur.

Tijdens een tweede visite zal de resterende MRI dan wel echografie van de nek of onderrug en beide armen of benen verricht worden, dit duurt ongeveer 1 uur. Aansluitend wordt u gevraagd om 2 korte vragenlijsten in te vullen gevolgd door krachtmetingen van de armspieren of beenspieren, ook dit duurt ongeveer 1 uur.

Alle data van de echografie, MRI, krachtmetingen en vragenlijsten zullen met elkaar worden vergeleken. Hierna kunnen we conclusies trekken over de geschiktheid van de technieken voor de diagnose bij spierziekten.

In totaal zal het onderzoek u ongeveer 4 uur kosten verdeeld over twee bezoeken

aan het ziekenhuis. Hierbij kan de volgorde van de onderzoeken verschillen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten hebben geen voordeel aan deelname aan dit onderzoek. Op termijn is het doel om de diagnostiek te verbeteren door DTI beschikbaar te maken als onderdeel van het diagnostisch proces voor patiënten met spierziekten.

Als er bij een patiënt met de diagnose SMA na afronden van de studie er twijfel bestaat over deze diagnose zal er in samenspraak met de behandelend neuroloog een advies gegeven worden voor eventuele aanpassing van behandeling.

Risico*s voor het doen van krachtmetingen zijn er niet. Risico*s voor het ondergaan van het zenuw geleiding zijn zeer gering.

Risico*s voor het ondergaan van een MRI-scan zijn zeer gering aangezien voorzorgsmaatregelen worden getroffen om diegenen die beter geen MRI-scan kunnen ondergaan niet te laten deelnemen aan dit onderzoek. Hiervoor wordt het standaard MRI-contra-indicatie-formulier gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 110DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 110DD
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)

Klachten en symptomen consistent met Multifocale motore neuropathie, chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie. Ouder dan 18 jaar. MMN en CIDP patienten voldoen aan de EFNS/PNS criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Proefpersoon wil of kan niet meedoen aan de studie of is niet in staat informed consent te geven.
- * Aanwezigheid van ziekte die snel tot de dood kan leiden
- * Proefpersoon kan niet in de MRI scanner

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-05-2014
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-03-2014
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	NL48090.018.14