

Visualisatie van endolymfatische hydrops: technieken voor beeldoptimalisatie

Gepubliceerd: 07-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het ontwikkelen van een MRI-protocol toepasbaar in de diagnostische work-up en follow-up van patiënten met klachten verdacht voor de ziekte van Ménière.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VERTIGO

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Aanvalsgewijze draaiduizeligheid en gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hydrops, Ménière, MRI, Vertigo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in proportie van de geïnccludeerde personen in de hydrops-groep versus non-hydrops-groep, dat na 2 jaar follow-up voldoet aan de klinische diagnose 'definite Ménière's disease'

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in de ernst van endolymfatische hydrops voor en na behandeling, in klinisch definite Ménière's disease.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Ménière is een binnenooraandoening die wordt getypeerd door recidiverende aanvallen van vertigo, perceptief gehoorverlies, tinnitus en een vol gevoel in het aangedane oor. Alhoewel de exacte pathofysiologie onbekend is, is de ziekte van Ménière sterk geassocieerd met endolymfatische hydrops. De diagnose is momenteel volledig gebaseerd op klinische criteria. Het stellen van de diagnose is echter een complex proces, mede door het ontbreken van een specifieke test en de overlap van symptomen met andere vertigo-geassocieerde binnenooraandoeningen, met name in de beginfase van het ziekteproces. Recente MRI-ontwikkelingen hebben het mogelijk gemaakt om endolymfatische hydrops in vivo aan te tonen, met gebruik van 3D FLAIR en 3D IR technieken na toediening van intraveneus gadolinium. Deze technieken tonen veelbelovende resultaten, alhoewel de exacte waarde en klinische toepassing nog in ontwikkeling is. De huidige literatuur is echter gebaseerd op retrospectieve onderzoeken bij duidelijke klinische diagnoses; de waarde van MRI bij patiënten met vertigo is tot nu toe onbekend. De ziekte van Ménière kent een andere behandeling dan andere binnenooraandoeningen, wat het belang van tijdige en juiste diagnostiek benadrukt. Tot op heden zijn er geen studies die gebruik maken van MRI-parameters voor therapie-evaluatie. De mogelijkheid om endolymfatische hydrops in vivo te visualiseren, met behulp van delayed 3D FLAIR MRI, kan klinici helpen bij het stellen van de diagnose en monitoren van

therapieën.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een MRI-protocol toepasbaar in de diagnostische work-up en follow-up van patiënten met klachten verdacht voor de ziekte van Ménière.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoeksvoorstel is een prospectieve cohortstudie die wordt uitgevoerd in het HagaZiekenhuis in Den Haag.

Inschatting van belasting en risico

Het merendeel van de geïnccludeerde proefpersonen zal alleen reguliere MRI's ondergaan, behoudens de definite Ménière patiënten die in aanmerking komen voor intratympanale dexamethasonbehandeling of operatie. Laatstgenoemde twee groepen zullen na behandeling extra MRI's op 3 Tesla ondergaan, per persoon variërend van 1-3 keer, om therapie-effect te evalueren. MRI in onderzoekssetting vereist een nieuwe contrastbolus. Gadolinium heeft een zeer laag risico op allergische reacties. MRI tot een veldsterkte van 8 Tesla wordt beschouwd als een niet-significant risico door de FDA en ICNIRP. Er worden geen significante risico's verwacht.

Er zijn geen directe voordelen voor de roefpersonen die participeren in deze studie, alhoewel het aantonen van endolymfatische hydrops kan bijdragen aan het tijdig starten van de juiste therapie in een vroeg stadium van de ziekte. Hun participatie draagt bij aan kennis van de waarde van MRI bij patiënten met klachten verdacht voor de ziekte van Ménière. Een aantoonbaar substraat helpt patiënten tevens bij acceptatie en erkenning van de ziekte.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
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)

18 jaar of ouder
Wilsbekwaam
Ondertekend toestemmingsformulier
Door een KNO-arts klinisch gediagnosticeerd met definite Ménière, probable Ménière, of een andere vertigo-geassocieerde binnennooraandoening volgens de AAO-HNS criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar
Niet in staat om toestemmingsformulier te ondertekenen
Allergie voor Gadolinium
Claustrofobie
Geïmplanteed niet-MRI-compatibel device of materiaal (bijvoorbeeld intracranieel aneurysmaclip, niet-MRI-compatibel metaal, materiaal of device)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 263

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL69723.058.19