

Kwantitatieve MRI van de oogspieren in myasthenia gravis

Gepubliceerd: 25-06-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

1. De diagnostische waarde van kwantitatieve MRI te exploreren door spiervolume, ventinfiltratie en inflammatie te vergelijken in MG patiënten, patiëntcontroles en gezonde controles. 2. De pathofysiologie exploreren door deze parameters te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48436

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantitatieve MRI van de oogspieren in myasthenia gravis

Aandoening

- Neuromusculaire oogaandoeningen
- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Myasthenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Myasthenia gravis, Oogspieren, qMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- (1) Kwantitatieve MRI parameters (vetfractie, inflammatie en spiervolume) van de extra-oculaire spieren.
- (2) Vergelijken we recent gediagnosticeerde en chronische MG patiënten om meer inzicht te krijgen in de pathofysiologie

Secundaire uitkomstmaten

- (3) Vergelijken we de MRI parameters in de tijd in de recent gediagnosticeerde MG groep met de ernst van de ziekte.
- (4) Vergelijken we de MRI parameters met functietesten van de oogspieren in alle groepen om de relatie met de symptomatologie te bestuderen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De auto-immuunziekte Myasthenia gravis (MG) veroorzaakt stoornissen in de neuromusculaire overgang (neuromuscular junction; NMJ) and begint meestal met zwakte van de extra-oculaire oogspieren (extra-ocular muscles; EOM). In patiënten met alleen symptomen van de extra-oculaire oogspieren en geen anti-acetylcholine receptor antistoffen (AChR) is de diagnose moeilijk te stellen. Dit veroorzaakt veel problemen bij de patiënten en vertraagt de start van een effectieve behandeling en verhoogt mogelijk de kans op het ontwikkelen van generaliseerde spierzwakte bij MG.

Bovendien bestaat de behandeling meestal uit immuunonderdrukkende medicatie, waarvan corticosteroïden het meest voorgeschreven worden. Helaas verhoogd langdurig gebruik van corticosteroïden de kans op bijwerkingen. Terwijl immuunonderdrukkende medicatie in een groot deel van de patiënten de symptomen verbetert, heeft 15% van de patiënten slechts een geringe verbetering van de

symptomen bij deze behandeling

In deze studie willen we kijken naar de structurele veranderingen en inflammatie van de extra-oculaire spieren door middel van kwantitatief MRI onderzoek. In onze pilotstudie zien we structurele veranderingen van de extra-oculaire spieren bij chronische patiënten met MG, welke nog niet eerder in de literatuur beschreven zijn. Ons doel is om een nieuwe diagnostische test te ontwikkelen voor seronegatieve MG en het ontwikkelen van een test om het effect van behandeling te voorspellen door systemisch kwantitatieve MRI parameters van de extra-oculaire spieren te vergelijken in duidelijk gedefinieerde klinische groepen van MG patiënten, gezonde controles en patiëntcontroles met andere ziekten (Graves' oftalmopathie en andere neuromusculaire ziekten).

Doel van het onderzoek

1. De diagnostische waarde van kwantitatieve MRI te exploreren door spiervolume, ventinfiltratie en inflammatie te vergelijken in MG patiënten, patiëntcontroles en gezonde controles.
2. De pathofysiologie exploreren door deze parameters te vergelijken tussen recent gediagnosticeerde MG patiënten en chronische MG patiënten
3. Exploreren of deze parameters het effect van behandeling kunnen voorspellen door ze in de tijd te vergelijken met de ernst van de ziekte
4. De relatie van deze parameters met de symptomen te vergelijken door ze te vergelijken met functionele metingen per individuele oogspier

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationele case-control study. Alle deelnemers zullen een MRI-scan ondergaan. Daarbij zullen de deelnemers functionele testen ondergaan om de functie en de vermoeibaarheid van de oogspieren in kaart te brengen. De groep met recent gediagnosticeerde MG zullen na 6 maanden een tweede MRI scan ondergaan om te ontwikkeling van de parameters in de tijd te kunnen bestuderen.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft geen invasieve procedures. Deelnemers met contra-indicaties voor een MRI-scan worden geëxcludeerd. Er zijn geen bekende risico's van MRI-scans en van de functietesten van de oogspieren bekend. Deelnemers hebben geen persoonlijk voordeel bij het deelnemen aan de studie, maar de resultaten kunnen bijdragen aan de diagnose en de behandel efficiëntie in alle MG patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Recent gediagnosticeerde MG patiënten

- Diagnose van MG gedefinieerd als de aanwezigheid van auto-antistoffen (anti-acetylcholinereceptor [AChR], anti-muscle specific tyrosine kinase [MuSK]) in het serum

- Symptomen zijn minder dan een jaar geleden begonnen

- In het laatste jaar geen behandeling met corticosteroïden gehad

- Geen TSH-receptor auto-antistoffen, geen tekenen van een gestoorde schildklierfunctie (T4, TSH), Chronische MG patiënten

- Diagnose van MG gedefinieerd als de aanwezigheid van auto-antistoffen (anti-acetylcholinereceptor [AChR], anti-muscle specific tyrosine kinase [MuSK]) in het serum

- Persisterende symptomen van diplopie

- Symptomen zijn meer dan een jaar geleden begonnen

- Geen TSH-receptor auto-antistoffen, geen tekenen van een gestoorde schildklierfunctie (T4, TSH), Seronegatieve MG patiënten

- Klinische diagnose van MG met asymmetrische, fluctuerende en vermoeibare

spierzwakte en ten minste één afwijkende neurofysiologische test die indicatief is voor ene stoornis in de neuromusculaire overgang (repetitive nerve stimulation of single fiber EMG)

- Geen auto-antistoffen (anti-acetylcholinereceptor [AChR], anti-muscle specific tyrosine kinase [MuSK]) in het serum
- Geen TSH-receptor auto-antistoffen, geen tekenen van een gestoorde schildklierfunctie (T4, TSH)

Gezonde controles

- Geen symptomen van diplopie
- Geen oogpathologie
- Geen systemische behandeling met corticosteroïden gehad, Patiënt controles: Graves* orbitopathie
- Diagnose van Graves* orbitopathie, Patiënt controles met andere neuromusculaire ziekten
- Diagnose van een neuromusculaire ziekte, ander dan Myasthenia gravis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen deelnemers die wilsonbekwaam zijn
- Geen deelnemers onder de 18 jaar
- Contra-indicaties voor MRI, waaronder:
 - o Claustrofobie
 - o Zwangerschap
 - o Pacemakers en defibrillators
 - o Neurostimulators
 - o Intracraniële clips
 - o Metaalfragmenten
 - o Cochleaire implantaten
 - o Ferromagnetische implantaten
 - o Hydrocefalus pomp
 - o Permanente make-up
 - o Tatoeages boven de schouder
 - o Piercings (tenzij ze verwijderd kunnen worden)
 - o Deelnemers die hun hoofd niet stil kunnen houden (eg. Tremor, ziekte van Parkinson)
 - o Ernstige bewegingsbeperkingen (e.g. rolstoelafhankelijk)
- * Als er onzekerheden zijn over de MRI-contraïndicaties, zal de 'MR-safety commission' van de radiologie beslissen of deze vrijwilliger geïnccludeerd kan worden in de studie.

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:	27-09-2019
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
Soort:	Amendement
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

ID: 23441

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68612.058.18
OMON	NL-OMON23441

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-10-2022

Totaal aantal deelnemers: 89

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries