

MRI ter verbetering van diagnostiek naar CIDP en MMN

Gepubliceerd: 11-07-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

De doelen van dit project zijn:1. Reproduceerbaarheid van een semi-kwantitatieve (of kwalitatieve) methode toetsen voor MRI van de plexus brachialis2. De bruikbaarheid van een kwantitatieve schaal voor zenuwdikte op basis van MIP-sequenties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIMIC

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

immuun-gemedieerde/behandelbare polyneuropatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CIDP, diagnostiek, MMN, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen van onderzoeksdoel 1, zijn:

1. (Semi-)kwantitatieve scores van MRI-imaging van de plexus brachialis.
2. Zenuwdikte (cross-sectional area (CSA)) op echografie van de zenuwen (CSA metingen van n. medianus en plexus brachialis).

Deze parameters zullen worden gebruikt om te bepalen welke de hoogste diagnostische waarde heeft.

De primaire onderzoeksvariabelen van onderzoeksdoel 2, zijn:

1. MRI-DTI waardes (radial, axial en mean diffusivity (RD, AD and MD), fractional anisotropy (FA)).

Deze zullen worden gebruikt om te bepalen welke waardes van DTI en zenuwdikte gebruikt kunnen worden in de toekomst bij patiënten met CIDP en MMN.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multifocale motorische neuropathie (MMN) en chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP) zijn zeldzame aandoeningen van de motorische zenuwen. MMN en CIDP worden veroorzaakt door ontsteking van de zenuwen en leiden vaak tot ernstige zwakte van de ledematen. Mensen met MMN en

CIDP kunnen worden behandeld met infusen met immuunglobulines (IVIg); CIDP reageert vaak ook gunstig op prednison of plasmaferese. De diagnose van MMN en CIDP kan moeilijk zijn en daardoor relatief lang duren.

Zenuwgeleidingsonderzoek (EMG) staat centraal in de diagnostiek, omdat dit de karakteristieke vertraagde geleiding van zenuwimpulsen kan aantonen. Dit onderzoek is vaak onaangenaam en bij sommige patiënten laat het geen afwijkingen zien waardoor hen behandeling kan worden onthouden. Het in beeld brengen van de zenuwen met, minder belastende, MRI-technieken kan een belangrijke alternatieve techniek zijn om de diagnose MMN of CIDP te stellen. MRI kan verdikking of een *verhoogd signaal* tonen dat op MMN of CIDP wijst. De MRI-technieken zijn echter nog niet helemaal ontwikkeld. De gevoeligheid van MRI is op dit moment nog onvoldoende om zenuwgeleidingsonderzoek te kunnen vervangen. Een speciale vorm van MRI (DTI) kan ook een rol spelen bij het bestuderen van de zenuwen tijdens het ziekteproces.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit project zijn:

1. Reproduceerbaarheid van een semi-kwantitatieve (of kwalitatieve) methode toetsen voor MRI van de plexus brachialis
2. De bruikbaarheid van een kwantitatieve schaal voor zenuwdikte op basis van MIP-sequenties analyseren en deze vergelijken met HRUS van de plexus brachialis
3. Het onderzoeken van de waarde van MRI-DTI als techniek om zo ook het ziekteproces in de zenuwen van patiënten met MMN en CIDP te onderzoeken.
4. Te exploreren of MRI-DTI kan dienen als biomarker voor behandel-effect in patiënten met MMN en CIDP

Onderzoeksopzet

Voor onderzoeksdoel 1 en 2, zal een cross-sectionele studie worden ingezet om semi-kwantitatieve en kwantitatieve waarden voor afwijkende zenuwdikte van plexus brachialis te definiëren en er zullen parameters geselecteerd worden met de hoogste diagnostische waarde. Om onderzoeksdoel 3 te onderzoeken wordt tevens een cross-sectionele studie gebruikt waarbij we kijken of MRI-DTI parameters (i.e. zenuwverdikking en verandering in DTI waardes) van de plexus brachialis en zenuwen in de bovenarm bruikbaar kunnen zijn voor analyse van de pathofysiologie van CIDP en MMN. We zullen hiervoor allereerst bij gezonde proefpersonen MRI-DTI images maken op een 3Tesla MRI-scanner om het protocol te optimaliseren, waarna we dit protocol ook kunnen gebruiken voor patiënten met CIDP en MMN. Voor onderzoeksdoel 4 verrichten we een longitudinale studie waarbij een deel van de patiënten uit het onderzoek nogmaals gescand zal worden. DTI parameters van de twee scanmomenten zullen met elkaar vergeleken worden.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit project hoeven prevalentie patiënten, disease controls en de gezonde proefpersonen uitsluitend een extra MRI te ondergaan, hetgeen een beperkte belasting zal vormen naast de routine diagnostische onderzoeken. De meeste incidentie patiënten krijgen de MRI al in het kader van de routine diagnostiek en zullen niet aan verdere handelingen onderworpen worden. MRI is veilig, non-invasief en wordt goed verdragen. Om het aantal ziekenhuis bezoeken te beperken, worden de beeldvormende onderzoeken zoveel mogelijk samen gepland met de routine diagnostiek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

1. leeftijd 18-80jaar
2. patiënten: diagnose CIDP of MMN (conform relevante richtlijnen)
3. Ziektecontroles: bevestigde bekende mimic van CIDP of MMN(CMT, motor neuron ziekte en axonale poloneuropathie)
4. Gezonde vrijwilligers: geen eerdere diagnose of symptomen passend bij een neuropathie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd <18j of > 80j,
2. niet in staat om MRI en/of echo te ondergaan van perifere zenuwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-09-2018
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL62866.041.17