

Magnetische resonantie beeldvorming voor fenotypering en nauwkeurige monitoring van interstitiële longziekte: de M-ILD-studie

Gepubliceerd: 11-07-2022 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het ontwikkelen van een innovatief magnetische resonantie beeldvorming (MRI) protocol (M-ILD) voor nauwkeurige fenotypering en sensitieve monitoring van therapie bij ILD-patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M-ILD

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Interstitiële longziekten (ILD); longziekten

Aandoening

Interstitiele longziekten (Interstitial Lung Disease, ILD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotypering, ILD, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid fibrotische en inflammatoire long op CT-thorax en MRI-thorax.

Reactie op behandeling volgens verandering van de longfunctietest (PFT)

Secundaire uitkomstmaten

- Om CT- en MRI-bevindingen te correleren met ILD-bloed biomarkers en

longfunctietest

- Om te beoordelen of fotonentelling thorax-CT (photon counting CT) superieur

is dan standaard CT in termen van resolutie, dosisverlaging en kwantificering

van long fibrose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Interstitiële longziekten (ILD's) zijn een heterogene groep van ernstige en soms progressieve longziekten met een grote impact op de kwaliteit van leven en overleving van patiënten. De behandeling hangt af van het ILD-subtype. De meeste ILD's worden aanvankelijk behandeld met immunosuppressie met wisselende respons, maar een progressief fibroserend (PF-) ILD-fenotype (ondanks immunosuppressie) wordt behandeld met effectieve maar dure antifibrotische therapie. Nauwkeurige initiële onderscheid tussen ontsteking en fibrose is nodig om de beste initiële therapie te selecteren. Dit is lastig te bepalen met de huidige monitoringinstrumenten, zoals computertomografie (CT) en longfunctietests (PFT's).

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een innovatief magnetische resonantie beeldvorming (MRI) protocol (M-ILD) voor nauwkeurige fenotypering en sensitieve monitoring van therapie bij ILD-patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectief longitudinaal onderzoek

Inschatting van belasting en risico

ILD-patiënten die nieuw zijn gediagnosticeerd in de multidisciplinaire ILD-vergadering van de afdeling pneumologie met een overwegend fibrotische of inflammatoire ILD, zullen worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Bij baseline zal er een MRI-thorax, lage dosis CT-thorax en bloedonderzoek uitgevoerd worden. Beide onderzoeken (MRI en CT) zullen op dezelfde dag worden uitgevoerd om de belasting van de patiënt en onnodig bezoek aan het ziekenhuis zo laag mogelijk te houden. MRI-thorax met M-ILD-protocol duurt maximaal 60 minuten. Binnen 30 minuten na MRI-thorax ondergaat elke patiënt een niet-contrast lage dosis thorax-CT. Hetzelfde protocol wordt herhaald bij de jaarlijkse follow-up om het effect van de behandeling te beoordelen. De I-ILD-groep zal na 3 maanden een routine-evaluatie ondergaan, volgens de standaard klinische zorg, inclusief een extra thorax-MRI. In een subgroep van patiënten (n=12) uit de PF-ILD (n=6) en I-ILD (n=6) groepen, zullen we PET-MRI uitvoeren met de standaard FDG-radiotracer om ontsteking en actieve fibrose te kwantificeren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40

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)

- Multidisciplinaire diagnose van PF-ILD (progressieve fibrotische ILD-groep inclusief IPF) OF inflammatoire ILD (inclusief idiopathische NSIP, ILD gerelateerd aan bindweefselziekte of met auto-immuunkenmerken of chronische overgevoeligheidspneumonitis (IGr).
- Ondertekend toestemmingsformulier
- Op het punt om de behandeling voor hun ILD te starten. Elke patiënt zal worden behandeld zoals besloten in de MDT volgens de standaard klinische zorg. De PF-ILD- en IPF-groep worden meestal behandeld met antifibrotische geneesmiddelen (nintedanib of pirfenidon). De I-ILD-groep wordt behandeld met ontstekingsremmende therapie, zoals prednison, mycofenolaatmofetil, azathioprine, rituximab.

Aanvullende inclusiecriteria voor subgroep van ILD-patiënten die FDG PET-MRI ondergaan:

PF-ILD-groep:

- Patiënten van de PF-ILD-groep met tekenen van ziekteactiviteit zoals aangegeven door PFT en symptomen (kortademigheid, inspanningsvermogen, hoesten)

I-ILD-groep:

- Patiënten van de I-ILD-groep met tekenen van ziekteactiviteit zoals aangegeven door en symptomen (kortademigheid, inspanningsvermogen, hoesten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties of het niet kunnen ondergaan van de MRI scan (bijv. claustrofobie.)
- Huidige longinfectie (volgens behandelend arts)
- Ademnood in rust ondanks zuurstof
- Contra-indicatie voor het gebruik van gadoliniumcontrast (ernstige nierinsufficiëntie, geschatte glomerulaire filtratiesnelheid [eGFR] <30 ml/min per 1,73 m²)(28)
- Eerdere allergische reactie op gadolinium of geïodeerde contrastmiddelen
- Acute ILD-exacerbaties bij baseline
- High flow chronische zuurstofbehoefte (ademnood in rust ondanks zuurstof)
- Longkanker bij baseline
- Voor PF-ILD-groep: eerdere behandeling met antifibrotische medicatie
- Voor I-ILD-groep: eerdere behandeling met ontstekingsremmende medicijnen

Aanvullende exclusiecriteria voor subgroep van ILD-patiënten die FDG PET-MRI ondergaan:

PF-ILD-groep:

- Lopende behandeling met antifibrotische modulators bij baseline

I-ILD-groep:

- Lopende behandeling met ontstekingsremmende en/of immunomodulators bij aanvang

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-04-2024

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI scanner: Signa Artist; PET-MRI: Signa PET/MRI; CT-scanner: Naeotom Alpha; Software: Coreline; Calipe

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL78614.078.22