

De effectiviteit van een kort niet-invasief vloeistofgevoelig MRI-protocol om artritis van handgewrichten te detecteren: een vergelijkende studie

Gepubliceerd: 24-12-2020 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Alle mensen die handklachten hebben en door de huisarts verwezen zijn naar het screenende spreekuur vragen we om mee te doen met dit onderzoek. We willen onderzoeken of een korte MRI-scan even goed werkt in het herkennen van gewrichtsontsteking als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI in EARC

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: funding voor een PhD student door de Bontius Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hand artritis, MRI voor subklinische gewrichtsontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch detecteerbare artritis (≥ 1 gezwollen handgewricht) waargenomen bij lichamelijk onderzoek door de reumatoloog in relatie tot MRI-gedetecteerde gewrichtsontsteking.

Voor de draagbare MRI is de afbeelding van gewrichtsontsteking op de gewone MRI de uitkomstmaat (naast de aanwezigheid van gewrichtsontsteking bij lichamelijk onderzoek van de reumatoloog).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende reumatologische ontstekingsziekten worden gekenmerkt door ontstoken gewrichten. Het herkennen van een gewrichtsontsteking is daarom een belangrijke stap in het vinden van de goede diagnose. Bij veel ziekten is het belangrijk dat we de gewrichtsontsteking tijdig herkennen. Want als we dit op tijd herkennen, kan een behandeling eerder worden gestart en een vroege behandeling leidt tot betere uitkomsten op de langere termijn.

Het herkennen van een gewrichtsontsteking is dagelijks werk van reumatologen, maar moeilijker voor huisartsen die hier minder ervaren in zijn. In het screenende spreekuur kijkt daarom een reumatoloog kort naar de gewrichten. Het zou efficiënt zijn als een scan dat ook kan doen. De afgelopen jaren hebben we geleerd dat een MRI-scan van de handen heel goed ontstekingen kan laten zien. De gebruikelijke MRI scan is duur en wordt daarom weinig gebruikt voor het vroeg herkennen van gewrichtsontstekingen. Deze tot nu toe gebruikte MRI scan is duur omdat het scannen lang duurt (bijna een uur) en omdat contrastmiddel met een infuus moet worden gegeven. Recent hebben we een nieuwe MRI-scan techniek ontwikkelt, die heel kort duurt en waarbij geen infuus nodig is. We

willen nu onderzoeken of deze korte MRI-scan net zo goed werkt als het gewrichtsonderzoek van de reumatoloog in het vroeg herkennen van gewrichtsontstekingen. Als dat zo is, kunnen mensen in de toekomst deze korte scan krijgen als er twijfel is over gewrichtsontstekingen. Deze korte scan wordt gemaakt op de regulier gebruikte 3T scanners op de afdeling radiologie. Deze scanners zijn duur (20M €) en zwaar (2K kg) en staan daarom alleen in ziekenhuizen/behandelcentra. Nog praktischer is als een kleine draagbare MRI scan, speciaal ontwikkeld voor de hand, bij/nabij een huisarts kan staan. Prof. Webb en zijn groep in het LUMC hebben recent een draagbare scan voor hersenen ontwikkeld die aanzienlijk goedkoper en lichter is (kosten 15K€, gewicht 60kg). Hiermee kunnen ook handen worden afgebeeld. In een amendement zouden we graag een verlengde onderzoeksvraag willen beantwoorden, of deze draagbare scan gewrichtsontsteking net zo goed gewrichtsontsteking kan afbeelden als de *gewone MRI*. Deze analyse vormt een eerste stap op weg naar een traject met als doel een accurate MRI-scanner te ontwikkelen die praktisch is voor vroege herkenning van artritis in de eerste lijn.

Doel van het onderzoek

Alle mensen die handklachten hebben en door de huisarts verwezen zijn naar het screenende spreekuur vragen we om mee te doen met dit onderzoek. We willen onderzoeken of een korte MRI-scan even goed werkt in het herkennen van gewrichtsontsteking als de reumatoloog.

Het amendement heeft als doel om in mensen met gewrichtsontsteking te exploreren of de draagbare MRI deze ontsteking net zo goed kan afbeelden als de gewone MRI.

Onderzoekopzet

Dit is een cross-sectioneel observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

In de reguliere zorg bestaat de EARC uit een korte vragenlijst en lichamelijk onderzoek door de reumatoloog. In deze studie krijgen patiënten ook een MRI-scan van de handen; dit is een kort protocol (<5 min) zonder contrastverbetering. Idealiter wordt deze scan op dezelfde dag gemaakt, of anders binnen dezelfde week. Als de MRI-scan niet dezelfde dag gepland staat, is een extra bezoek nodig, wat de patiënt meer tijd kost. Patiënten hebben geen voordelen bij deelname aan dit onderzoek. MRI wordt blind voor klinische gegevens gescoord. MRI-resultaten worden niet doorgegeven aan reumatologen of patiënten.

De draagbare MRI kan op dezelfde dag en zelfde ziekenhuis bezoek gemaakt worden als de gewone MRI. De draagbare MRI heeft een heel lage veldsterkte, er zijn geen risico's aan verbonden. Mensen zitten op een stoel naast de scan en steken gedurende de scan hun hand in de MRI scanner. Ook deze scan wordt blind voor

klinische gegevens of gegevens van de gewone scan uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Patienten met gewrichtsklachten waarbij de huisarts twijfelt of er wel of geen gewrichtsontsteking (artritis) aanwezig is
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Hand(en) klachten.

- Vermogen en bereidheid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en om te voldoen aan de vereisten van het studieprotocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI: bepaalde metalen implantaten, pacemakers, zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-06-2021

Aantal proefpersonen: 467

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2020

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-10-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75673.058.20