

Kwantitatieve MRI voor beoordeling van de integriteit van de bloed-hersenbarrière zonder op gadolinium gebaseerde contrastmiddelen

Gepubliceerd: 09-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Om de klinische waarde van kwantitatieve parametrische kaarten van MR te vergelijken met het gebruik van GBCA MRI.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI BBB Integriteitsbeoordeling GBCA-vrij

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

parametrische mapping bij het voorspellen van de post-contrastverbetering in hersenmaterie

Aandoening

Hersenscan gebruikmakend van contrast

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenscan, kwantitatieve multi-parametrische MR-pulssequentie., op gadolinium gebaseerde contrastmiddelen (GBCA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorspellen van BBB-afbraak

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van het percentage PD-, T1- en T2-verandering gerelateerd aan de GBCA-dosis en het gewicht van de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksgroep Magnetic Resonance (MR) Physics heeft een potentiële biomarker geïdentificeerd op basis van niet-invasieve kwantitatieve MRI-techniek die de integriteit van de bloed-hersenbarrière zou kunnen beoordelen zonder de noodzaak van toxische, op gadolinium gebaseerde contrastmiddelen (GBCA's). Een eerste eindpunt is het verifiëren van het vermogen van kwantitatieve parametrische mapping bij het voorspellen van de post-contrastverbetering, voorafgaand aan de GBCA-injectie. Een tweede eindpunt is het evalueren van het effectieve kwantitatieve percentage verandering in de post-contrast T1- en T2-waarde als gevolg van de GBCA. Het rationale van GBCA is het verkorten van de natuurlijke lange T1- en T2-waarden.

De evaluatie van het percentage verandering van T1 als gevolg van de GBCA zou een nieuw model kunnen faciliteren waarbij de toegediende GBCA-dosis zou kunnen worden verlaagd tot die hoeveelheid die een minimaal detecteerbaar percentage verandering produceert met MRI.

Om de klinische waarde van deze nieuwe aanpak te evalueren, moet deze nieuwe biomarker voor BBB-integriteit worden vergeleken met het conventionele gebruik

van GBCA bij een groot cohort patiënten die MRI met contrastmiddel hebben ondergaan, vanwege de huidige klinische stand van de techniek.

Doel van het onderzoek

Om de klinische waarde van kwantitatieve parametrische kaarten van MR te vergelijken met het gebruik van GBCA MRI.

Onderzoeksopzet

Observationele diagnostische studie.

Inschatting van belasting en risico

5 minuten extra MRI-onderzoek. Geen risico verbonden, potentieel voordeel voor patiënten met herhaalde MRI-onderzoeken met contrastmiddel die mogelijk geen dosis GBCA nodig hebben bij toekomstige bezoeken of, op zijn minst, een kleinere hoeveelheid GBCA op basis van de kwantitatieve detectie van het percentage verandering

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
Rotterdam 3015 GD
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)

Leeftijd => 18 jaar

Patiënten met deze pathologieën zullen worden opgenomen:

- * Hersentumoren.

Achtergrond: Contrast-MRI speelt een belangrijke rol bij het opsporen van hersentumoren, omdat deze middelen helpen de tumormarges af te bakenen, de vasculaire toevoer in beeld te brengen en gebieden van neovasculariteit of afbraak van de normale bloed-hersenbarrière te benadrukken.

- * Infecties.

Achtergrond: In gevallen van herseninfecties zoals abcessen, encefalitis of meningitis kan contrast-MRI helpen bij het definiëren van de omvang van de infectie en het onderscheiden van andere pathologieën.

- * Multiple Sclerose (MS).

Achtergrond: Bij MS kan contrast-MRI helpen bij het identificeren van actieve versus inactieve laesies. Actieve laesies zullen doorgaans het contrastmiddel opnemen als gevolg van de afbraak van de bloed-hersenbarrière.

- * Ontstekingsaandoeningen.

Achtergrond: Ziekten zoals sarcoïdose of auto-immuunziekten zoals vasculitis kunnen ook worden geëvalueerd met contrast-MRI om de omvang van de ontsteking en de effecten ervan op hersenweefsel te begrijpen.

- * Demyeliniserende ziekten.

Achtergrond: Naast MS kunnen ook andere demyeliniserende aandoeningen contrastversterking vertonen als er sprake is van actieve ontsteking.

- * Metastase.

Achtergrond: Contrast-MRI helpt bij de detectie van uitgezaaide kanker in de hersenen, waarbij vaak meerdere laesies met een karakteristiek uiterlijk aan het licht komen.

- * Evaluatie na de behandeling.

Achtergrond: Na een operatie, bestraling of chemotherapie kan contrast-MRI helpen bij het monitoren op herhaling of progressie van de ziekte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met andere pathologieën, zelfs die waarvoor gewoonlijk contrastmiddelen worden voorgeschreven, zoals vasculaire misvormingen, aneurysma's, congenitale misvormingen en andere vasculaire afwijkingen, zijn uitgesloten.

Een patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- * Proefpersonen met een typische contra-indicatie voor een MRI-onderzoek.
- * Proefpersonen met metalen implantaten.
- * Proefpersonen met een gedocumenteerde allergie voor MRI-contrastmiddelen of een contra-indicatie voor contrastmiddelen of die geen contrastversterkte MRI zullen ondergaan.
- * Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- * Een fysieke of mentale status hebben die de procedure voor geïnformeerde toestemming onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2024

Aantal proefpersonen: 230

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: kwantitatieve multiparametrische mapping

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2024

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL86761.078.24