

Evaluatie van dynamische MRI met T1-maps gecorreleerd met histopathologie in patiënten met ziekte van Crohn.

Gepubliceerd: 19-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De correlatie bepalen tussen de signaalintensiteitscurves gemaakt bij DCE-MRI met T1-maps en de histopathologische activiteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DCE-MRI gecorreleerd met histopathologie in patiënten met Morbus Crohn.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

inflammatoire darm ziekte, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Crohn, dynamische MRI, histopathologie, T1-map

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de accuratesse van de dynamische MRI met T1-map en DWI om de ziekte activiteit vast te stellen ten opzichte van de histopathologische beoordeling van de ziekte van Crohn.

Secundaire uitkomstmaten

1. correlatie tussen gadolinium concentratie van de pathologische darmwand en de histopathologische activiteit.
2. correlatie tussen de signaalintensiteitscurves van de dynamische MRI en CDAI en CRP.
3. correlatie tussen het signaalintensiteitspatroon van de pathologische darmwand en de histopathologie.
4. correlatie tussen DWI en histopathologie van de darm.
5. correlatie tussen gadolinium concentratie van de pathologische darmwand en CDAI, CRP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn is een inflammatoire darmziekte gekarakteriseerd door remissies en exacerbaties. Het is belangrijk om de ernst van de ziekte in kaart te brengen om optimale behandelingsstrategie te kiezen en de respons op behandeling te meten. Op dit moment is er geen goede niet invasieve methode om ziekteactiviteit bij de ziekte van Crohn te meten. Abdominale MRI met lumaal en intraveneus contrast combineert transmurale en extra-intestinale evaluatie

en kan accuraat de aanwezigheid van ziekte aantonen. Ook kan MRI onderscheid maken tussen actieve ziekte en fibrose, aangezien studies met MRI hebben aangetoond dat een pathologische toename in de dikte van de darmwand na intraveneus contrast een teken van actieve ziekte is. Het is echter momenteel niet mogelijk goed onderscheid te maken met MRI tussen lichte ziekte activiteit en volledige remissie.

Door toegenomen weefselperfusie en vasculaire permeabiliteit is er een toename van signaalsterkte van ontstekingsweefsel op contrast versterkte fat sat T1 gewogen opnames. Het middels DCE-MRI analyseren van tijdsafhankelijke veranderingen in signaalintensiteit na toedienen van het contrastmedium zou waardevolle informatie kunnen opleveren over de ziekteactiviteit bij patiënten met de ziekte van Crohn omdat de kinetiek van de signaal variatie de status van de microcirculatie van het weefsel weergeeft.

Berekening van absolute T1 waardes in het weefsel voor en na intraveneus contrasttoediening van Gadolinium zouden hypothetisch gezien objectieve metingen zijn van de gadolinium uptake. Dit wordt T1 mapping genoemd. T1 mapping van abdominale MRI zou gebruikt kunnen worden om de ziekteactiviteit te bepalen op een objectieve, quantificeerbare en reproduceerbare manier en zou een waardevolle manier zijn om de huidige scoringssystemen (zoals de CDAI) te vervangen. Daarnaast toevoegend, conventionele MRI kan matig het verschil vaststellen tussen lichte ziekteactiviteit of remissie. Dynamische MRI met T1-map en diffusie zou waardevol kunnen zijn bij het onderscheid maken tussen deze begrippen. Onze hypothese is dat restrictie van diffusie gezien zal worden in onstoken weefsel en dat dat een hulpmiddel kan zijn in het vaststellen van ziekteactiviteit.

Doel van het onderzoek

De correlatie bepalen tussen de signaalintensiteitscurves gemaakt bij DCE-MRI met T1-maps en de histopathologische activiteit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie. Patiënten ondergaan een venapunctie en een MRI-scan als onderdeel van hun preoperatieve evaluatie. Voor deze studie wordt er een dynamische MRI sequentie met T1-map en een DWI sequentie daaraan toegevoegd. Daarom zal de scantijd ongeveer 15 minuten langer worden. Ook wordt aan de patiënten gevraagd een vragenlijst, de CDAI (duur 5 minuten) in te vullen. Postoperatief wordt het resectiepreparaat voor anatomische referentie gescand. De inclusietijd zal 2 jaar bedragen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen vanuit de polikliniek chirurgie een MRI scan voor preoperatieve evaluatie van het aangedane darmsegment. Als extra belasting zal de MRI scan 15 minuten langer duren (totaal 60 minuten) en zal de patient een

vragenlijst moeten invullen.

Er zijn geen bekende bijwerkingen van MRI scans, wel kunnen sommige mensen last krijgen van claustrofobie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

PB 22660
1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

PB 22660
1100 DD
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)

Ziekte van Crohn
ouder dan 18 jaar

gepland voor electieve operatie van de dunne darm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

algemene contraindicaties voor MRI (zoals claustrofobie, zwangerschap, nierinsufficiëntie, pacemakers)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL24732.018.08