

Waarde van MRI - DWI in beoordeling van ziekte Activiteit bij pulmonale parenchymateuze lokalisatie van Sarcoidosis

Gepubliceerd: 14-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire vraagstelling: 1. Is het haalbaar om actieve inflammatie aan te tonen middels MRI - DWI (Diffusion Weighted Imaging) bij patiënten met pulmonale sarcoidosis, vergeleken met 18F-FDG PET? Secondaire vraagstellingen: 1. Is het haalbaar om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie inflammatoire activiteit pulmonale sarcoidosis MRI-DWI

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Sarcoidosis, ziekte van Besnier Boeck

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie onderzoeksfonds Sint Antonius Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteit, DWI, Sarcoidosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aan- of afwezigheid van actieve inflammatie in het longparenchym zoals vastgesteld middels DWI

Secundaire uitkomstmaten

Pulmonale parenchymateuze lesions:

- ADC waarde (MRI: DWI)
- Contrast ratio consolidation / paraspinal muscle (MRI: STIR)
- SUV max (18F-FDG-PET)
- aankleuringskenmerken

Mediastinale en hilaire lymfklieren:

- Aan- of afwezigheid van actieve inflammatie zoals vastgesteld middels DWI
- ADC waarde (MRI: DWI)
- Contrast ratio consolidation / paraspinal muscle (MRI: STIR)
- SUV max (FDG-PET)

Evaluatie van fals positieve and fals negatieve resultaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij sarcoidosis patienten met chronische pulmonale consolidaties en persisterende symptomen is het lastig om de mate van ziekte activiteit vast te stellen. Klachten als benauwdheid en moeheid zijn specifiek en kunnen zowel door persisterende, actieve inflammatie als door oude, fibrotische veranderingen worden veroorzaakt.

De mogelijkheid om bij deze patienten de mate van ziekte activiteit te beoordelen, maakt selectief voorschrijven van immuunsuppressiva (TNF α -remmers) en response monitoring tijdens therapie mogelijk.

Uit een aantal recente studies blijkt 18F-FDG-PET in staat om actieve inflammatie bij patienten met sarcoidosis aan te tonen. Het grote nadeel van 18F-FDG-PET is echter de hoge stralingsdosis bij deze groep relatief jonge patienten.

Middels Diffusion Weighted Imaging (DWI) is het mogelijk om de diffusie van watermoleculen te visualiseren. De aanwezigheid van intracellulaire organellen, macromoleculen, en een intacte cel membraan beperkt de diffusie van intracellulaire watermoleculen ten opzicht van extracellulaire water moleculen. Het gemak waarmee water moleculen kunnen diffunderen binnen een bepaald weefsel hangt af van de biologische kenmerken van het betreffende weefsel, zoals de celdichtheid en de ratio tussen het intracellulaire en extracellulaire volume. De mate van diffusie restrictie is een intrinsiek weefselkenmerk en komt tot uiting in de signaal intensiteit op de DWI-serie. Diffusie restrictie kan worden gequantificeerd door de 'Apparent Diffusion Coefficient' (ADC-waarde) te berekenen.

DWI heeft reeds een belangrijke rol in de detectie van acute cerebrale ischemie en in abdominale MRI. Meerdere studies hebben een meerwaarde aangetoond van MRI - DWI in de differentiatie tussen benigne en maligne noduli, en in het onderscheid tussen longcarcinoom en aangrenzende postobstructie atelectasis. Verder wordt Whole Body MRI met DWI gebruikt voor de N- en M- stadiering bij o.a. NSCLC.

Tot op heden is de waarde van DWI bij patienten met sarcoidosis nog niet onderzocht.

In gebieden met actieve inflammatie is de cellulariteit hoger dan in fibrotische gebieden, waardoor de diffusie van water moleculen hier meer beperkt zal zijn.

Onze hypothese is dat DWI in staat zal zijn om:

- actieve inflammatie aan te tonen bij patienten met een nieuwe presentatie van pulmonaal gelokaliseerde sarcoidosis,
- te differentiëren tussen actieve inflammatie en fibrosis bij patienten met persisterende pulmonale consolidaties,
- intrathoracale lymfklierlocalisaties van sarcoidosis aan te tonen

De meeste pathologische afwijkingen, zoals tumor en inflammatie, gaan gepaard met een toename in de T1 en T2 relaxatie tijd. Fibrosis veroorzaakt een verkorting van de T2 relaxatie tijd.

De STIR TSE (short T1 inversion recovery turbo spin-echo) sequentie is erg

gevoelig voor verschillen in T1 en T2. In een aantal recente studies blijkt STIR gevoeliger dan DWI in de detectie en subtype classificatie van adenocarcinoom, en blijkt STIR ook gevoeliger dan DWI en 18F-FDG PET-CT in de N-stadierung van patiënten met NSCLC.

In het scanprotocol hebben we een STIR sequentie toegevoegd, om uit te zoeken of het mogelijk is om te differentiëren tussen inflammatie en fibrosis op basis van verschillen in T1 en T2 relaxatie tijden.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

1. Is het haalbaar om actieve inflammatie aan te tonen middels MRI - DWI (Diffusion Weighted Imaging) bij patiënten met pulmonale sarcoidosis, vergeleken met 18F-FDG PET?

Secondaire vraagstellingen:

1. Is het haalbaar om lymfklier lokalisaties van sarcoidosis aan te tonen middels MRI - DWI (Diffusion Weighted Imaging), vergeleken met 18F-FDG PET?
2. Is er bij pulmonaal gelocaliseerde sarcoidosis een relatie tussen de signaalintensiteit bij STIR imaging en de metabole activiteit op 18F-FDG PET?
3. Is er bij pulmonaal gelocaliseerde sarcoidosis een relatie tussen de mate en aard van contrastaanfkleuring en de metabole activiteit op 18F-FDG PET?

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele (pilot) studie bij sarcoidosis patiënten bij wie een 18F-FDG PET scan is aangevraagd ter evaluatie van de mate van actieve inflammatie.

De mate van inflammatie aangetoond middels 18F-FDG PET en DWI, vormt de basis voor een sample size berekening voor een grotere validatie studie.

Zowel patiënten met een nieuwe presentatie van pulmonaal gelocaliseerde sarcoidosis (n=10), als patiënten met chronisch pulmonale infiltraten (n=10) worden geïncludeerd.

MRI met DWI wordt toegevoegd aan de regulier work-up van deze patiënten (dit omvat laboratorium onderzoek, longfunctie testen, een CT thorax en een 18F-FDG-PET scan).

Inschatting van belasting en risico

Belasting: eenmalig MRI onderzoek van de thorax (duur 45 minuten).

Risico is gelijk aan dat van een regulier MRI onderzoek met intraveneus contrast.

Patiënten zullen voorafgaand aan het onderzoek het algemene contra-indicatie

formulier voor MRI invullen.
Voorafgaand aan de scan wordt de nierfunctie bepaald.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Sarcoidosis met een pulmonale (parenchymateuze) lokalisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Asymptomatische patient
- Co-existente (andere) pulmonale of medastinale pathologie (maligniteit, pneumonie)
- Contra-indicaties voor MRI oa:
 - o MRI incompatibele pacemaker
 - o MRI incompatibele insuline pomp of zenuw stimulator
 - o MRI incompatibele prosthese hartkep
 - o vaatclips
 - o gehoorbeentketen prothese
- Twijfel met betrekking tot de diagnose sarcoidosis
- Gebruik van immuunsuppressieve therapie
- Nier insufficiëntie (GFR < 60 ml/min)
- Zwaberschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2012

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL38882.100.12