Evaluatie van dysfagie bij inclusion body myositis en oculopharyngeale spierdystrofie door combinatie van nieuwe beeldvormende technieken: echo en real-time MRI

Gepubliceerd: 24-04-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Om uiteindelijk behandelstrategieen te ontwikkelen op basis van de ziektemechanismen die een rol spelem bij het ontstaan van dysfagie bij oculopharyngeale spierdystrofie en inclusion body myositis, is het nodig om het exacte patroon van zwakte van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45446

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
RT-MRI en echo voor evaluatie van dysfagie bij IBM en OPMD

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening
dysfagie, slikstoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie
Overige ondersteuning: AFM (association francaise contre les myopathies)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, dysfagie, inclusion body myositis, oculopharyngeale spierdystrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A. het vaststellen van het patroon van zwakte van spieren betrokken bij het slikken bij een groep patiënten met inclusion body myositis met en zonder slikklachten

B. vergelijken van uitkomsten van de inclusion body myositis patiënten met een vergelijkbare spierziekte: oculopharyngeale spierdystrofie

C. het evalueren van het gebruik van niet-invasieve technieken om dysfagie te detecteren bij patiënten met neuromusculaire aandoeningen

Secundaire uitkomstmaten

A. het stimuleren van internationale samenwerking bij onderzoek naar relatief zeldzame ziekten, zodat de onderzochte cohorten vergroot kunnen worden.

B. het vormen van hypotheses over mechanisme-gebaseerde interventies om het slikken te verbeteren bij de onderzochte ziektes.

C. het onderzoeken van een gevoelige uitkomstmaat voor dysfagie bij deze patiënt groepen, zodat die uitkomstmaat in toekomstige trials gebruikt kan worden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inclusion body myositis is de meest voorkomende verworven spierziekte bij patiënten ouder dan 50 jaar. De ziekte wordt gekenmerkt door langzaam progressieve asymmetrische spierzwakte, vooral in de vingerflexoren en de quadriceps zijn vroeg in het ziektebeloop aangedaan. Dysfagie is bij een groot deel van de ze patiënten aanwezig en kan zelfs optreden voordat gegeneraliseerde zwakte optreedt. oculopharyngeale spierdystrofie is een andere spuierziekte waarbij patiënten op oudere leeftijd klachten krijgen. De belangrijkste verschijnselen bij oculopharyngeale spierdystrofie zijn zwakte van de proximale spieren, oogleden en het bestaan van slikklachten. Dysfagie kan leiden tot verschillende problemen, zoals noodzaak tot aanpassen van het dieet, ondervoeding en verslikpneumonieen. Zowel bij inclusion body myositis als bij oculopharyngeale spierdystrofie is het exacte mechanisme achter het ontstaan van dysfagie onbekend: het patroon waarin de slikspieren aangetast worden is onbekend. Tot nu toe was de analyse van dysfagie beperkt tot klinische observatie in combinatie met videofluoroscopie en oesophagale manometrie. Deze technieken kennen hun beperkingen: zachte weefsels (zoals spieren) zijn moeizaam in beeld te brengen en de onderzoeken zijn belastend voor de patiënt (onaangenaam om te ondergaan en/of blootstelling aan stralenbelasting).

Doel van het onderzoek

Om uiteindelijk behandelstrategieen te ontwikkelen op basis van de ziektemechanismen die een rol spelem bij het ontstaan van dysfagie bij oculopharyngeale spierdystrofie en inclusion body myositis, is het nodig om het exacte patroon van zwakte van de spieren betrokken bij de slikbeweging te kennen. Het huidige onderzoek stelt ons in staat om met 2 niet-invasieve technieken (real-time MRI en kwantitatieve echografie van de spieren) het slikproces in detail in beeld te brengen. Dit kan leiden tot het ontwikkelen van nieuwe diagnostische protocollen en zal bijdragen aan de ontwikkeling van gevalideerde uitkomstmaten in toekomstige trials.

Onderzoeksopzet

De patiënten zullen een reeks testen ondergaan om het slikken op verschillende manieren te evalueren: lichamelijk onderzoek, een vragenlijst, slikproeven, echografie en een MRI.

Inschatting van belasting en risico

De risico's in deze studie zijn gerelateerd aan de MRI-scan: het slikken van

een kleine hoeveelheid vloeistof zorgt voor een risico op verslikken bij patiënten met ernstige dysfagie. Daarnaast zou een eerste claustrofobische reactie kunnen optreden tijdens het uitvoeren van de MRI-scan. De scan zal gemaakt worden in Gottingen, Duitsland: dat betekent dat de deelnemers moeten reizen tussen Nederland en Duitsland. De risico's verbonden aan deze studie zijn relatief beperkt, gezien de resultaten van de studie op korte termijn voordelig kunnen zijn voor de deelnemers en toekomstige patiënten met dezelfde aandoening: er kunnen niet-invasieve onderzoeksmethoden voor dysfagie ontwikkeld worden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

patiënten gediagnosticeerd met inclusion body myositis op basis van de ENMC 2011 criteria ("klinisch-pathologisch" of "klinisch") EN patiënten met oculopharyngeale spierdystrofie met een bewezen PABPN1 mutatie die eventueel ook al deelnemen aan het onderzoeksproject *Projet Stratégique eOPMD: Pathophysiology and therapeutic approaches in Oculopharyngeal Muscular Dystrophy*

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aanwezigheid van een ziekte die de uitkomsten van de huidige studie kan beinvloeden, inclusief een andere neuromusculaire ziekte, een andere degeneratieve ziekte die het slikken beïnvloedt, een cognitieve beperking waardoor de testen worden beperkt. Contra-indicaties voor een MRI-scan: metaal in het lichaam, electronische devices in het lichaam, oude clips op cerebrale vaten, lichaamsgewicht>140 kg. Een bekende ananas-allergie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-11-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO Datum:	24-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL60136.091.17