

Diffusie gewogen MRI in Juveniele Idiopatische Artritis

Gepubliceerd: 19-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De primaire doelstellingen zijn: Het bepalen van de diagnostische accuratesse van DWI in de beoordeling van inflammatoire afwijkingen vergeleken met MRI met een intraveneus contrast middel als de referentie standaard. Het bepalen van de accuratesse...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DWI in JIA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Jeugdreuma, Juveniele Idiopathische Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie gewogen MRI, Juvenile Idiopathische Artritis, Knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische accuratesse van DWI in de beoordeling van inflammatoire afwijkingen vergeleken met MRI met een intraveneus contrast middel als de referentie standaard.

De accuratesse van DWI in het detecteren van gewrichtsontstekingen vergeleken met het klinisch onderzoek in de beoordeling van verschillende stadia van ziekteactiviteit in JIA patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

De correlatie tussen DWI parameters en JAMRIS scores voor MRI met intraveneus contrast (zowel bij baseline als bij twee-jaar follow-up).

De mate van associatie tussen DWI parameters en scores verkregen vanuit het lichamelijk onderzoek (zowel bij baseline als bij twee-jaar follow-up).

De correlatie tussen DWI parameters en de laboratoriumbepalingen van inflatoire parameters (zowel bij baseline als bij twee-jaar follow-up).

De waarde van DWI in het voorspellen van het klinische beloop in JIA patiënten.

De responsiviteit voor verandering van DWI parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juvenile Idiopathische Artritis (jeugdreuma, JIA) is de meest voorkomende reumatische aandoening bij kinderen. JIA wordt gekenmerkt door zwelling en ontsteking van het gewrichtsvlies (gewrichtsvlies = synoviaal membraan, ontsteking van het gewrichtsvlies = synovitis) die leiden tot blijvende gewrichtsschade, pijn en functieverlies. De ziekte gaat gepaard met een forse ziektelast en een sterk verminderde kwaliteit van leven. Een vroege behandeling met effectieve antireumatische middelen verbetert de lange termijn uitkomst van JIA patiënten. Dit benadrukt de behoefte aan objectieve en accurate meetinstrumenten om de vroege kenmerken van ziekteactiviteit te detecteren en effect van behandeling op een adequate en betrouwbare manier te monitoren.

De mate van gewrichtsontsteking - gekenmerkt door gewrichtsvlies ontsteking en gewrichtsschade - wordt op dit moment vastgesteld door middel van het klinisch en lichamelijk onderzoek, wat grotendeels afhankelijk is van variabele en veelal onbetrouwbare klinische symptomen en niet-specifieke bloedtesten. Magnetic Resonance Imaging (MRI) is de meest gevoelige beeldvormende methode voor de evaluatie van zowel vroege inflammatoire activiteit (synovitis) alsook van late structurele schade. Daarnaast is MRI als enige techniek in staat om beenmerggoedeem te visualiseren, een voorloper van structurele schade. Een zeer belangrijk voordeel van MRI ten opzichte van andere beeldvormende technieken is het ontbreken van schadelijke straling. Dit maakt MRI uitermate geschikt voor bij kinderen, omdat deze groep het meest gevoelig is voor straling. Op dit moment is MRI, waarbij gebruik gemaakt wordt van het intraveneuze contrastmiddel gadolinium (Gd), de meest gevoelige manier om vroege inflammatoire activiteit mee vast te stellen. Het toedienen van een intraveneus contrastmiddel is een relatief milde maar wel invasieve handeling bij kinderen met JIA. Het gebruik van intraveneus Gd verhoogt de kosten en verlengt de onderzoekstijd aanzienlijk, wat het MRI-onderzoek minder haalbaar maakt bij JIA patiënten. Verdere verbetering van MRI voor onze doeleinden om jeugdreuma objectief vast te stellen en therapie effecten te vervolgen is goed mogelijk en noodzakelijk. Nieuwe MRI technieken die op een niet-invasieve manier informatie kunnen verschaffen over vroege inflammatoire afwijkingen en eerste tekenen van schade bij kinderen met jeugdreuma, bestaan uit Diffusion-weighted MR imaging (DWI).

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen zijn:

Het bepalen van de diagnostische accuratesse van DWI in de beoordeling van inflammatoire afwijkingen vergeleken met MRI met een intraveneus contrast middel als de referentie standaard.

Het bepalen van de accuratesse van DWI in het detecteren van gewrichtsontstekingen vergeleken met het klinisch onderzoek in de beoordeling van verschillende stadia van ziekteactiviteit in JIA patiënten.

De secundaire doelstellingen zijn:

Het evalueren van de correlatie tussen DWI parameters en JAMRIS scores voor MRI met intraveneus contrast (zowel bij baseline als bij twee-jaar follow-up).

Het evalueren van de mate van associatie tussen DWI parameters en scores verkregen vanuit het lichamelijk onderzoek (zowel bij baseline als bij twee-jaar follow-up).

Het evalueren van de correlatie tussen DWI parameters en de laboratoriumbepalingen van inflammatoire parameters (zowel bij baseline als bij twee-jaar follow-up).

Het evalueren van de waarde van DWI in het voorspellen van het klinische beloop in JIA patiënten.

Het evalueren van de responsiviteit voor verandering van DWI parameters.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel

Inschatting van belasting en risico

De patiënten ondergaan een complete work-up bestaande uit klinische anamnese, lichamelijk onderzoek, laboratorium analyse, röntgenfoto's en een MRI met toediening van intraveneus contrast als deel van hun klinisch onderzoek.

1. Een extra DWI sequentie zal worden toegevoegd aan de reguliere MRI-scan (extra scantijd 6 minuten).
2. Twee extra buizen bloed zullen worden afgenomen tijdens de standaard bloedafname.

Bij de twee-jaars follow-up ondergaan de patiënten nogmaals klinische anamnese, lichamelijk onderzoek, laboratorium analyse, en een MRI met toediening van intraveneus contrast als deel van hun klinisch onderzoek.

1. Een extra DWI sequentie zal worden toegevoegd aan de reguliere MRI-scan (extra scantijd 6 minuten).
2. Twee extra buizen bloed zullen worden afgenomen tijdens de standaard bloedafname.

Geen bijwerkingen of risico's worden verwacht, mits contra-indicaties in aanmerking worden genomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met klinische verdenking op JIA / JIA patiënten met opvlammende ziekte en knie betrokkenheid
Gepland voor MRI
Geschreven informed consent van patiënt en zijn/haar ouders; Of; JIA patiënten met inactieve ziekte voor ten minste 6 maanden
Een voorgeschiedenis van klinisch evidente artritis in ten minste 1 knie
Gepland voor MRI
Geschreven informed consent van patiënt en zijn/haar ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <8 jaar of *18 jaar.

Intra-articulaire corticosteroiden injectie in de afgelopen 6 maanden

De noodzaak voor sedatie of anesthesie

Algemene contra-indicaties voor MRI zoals nierinsufficiëntie, zwangerschap en claustrofobie

Ontbreken van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-11-2013

Aantal proefpersonen: 185

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2018
Soort:	Amendement
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	NL41846.018.12