

Atypisch Parkinsonisme: vroegtijdige diagnose met kwantitatieve MRI

Gepubliceerd: 14-01-2022 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling: Onderzoeken of een kwantitatief MRI-protocol het verschil kan detecteren tussen atypisch parkinsonisme en patiënten met de ziekte van Parkinson, in een vroege fase van de ziekte wanneer de klinische diagnose voor een van beide...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APqMRI

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Atypisch parkinsonisme; Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Parkinson Vereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atypisch parkinsonisme, Kwantitatieve MRI, Vroegtijdige diagnose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De differentiaties worden gemaakt op basis van de volgende metingen:

- Atrofiemetingen zullen worden gedaan op een sagittaal beeld van de T1-gewogen beelden, zonder aanvullende nabewerking. Dit wordt gedaan door het meten van het oppervlak en de diameters van de middenhersenen, pons en superieure en middelste cerebrale peduncle (8,9) voor alle differentiaties. Het onderscheiden van MSA-C van de rest kan worden verbeterd door te zoeken naar een Hot-Cross-Bun Sign (HCBS) op een T2-gewogen afbeelding in de pons (14,15).
- MT-gewogen metingen worden gedaan in de Substantia Nigra en Locus Coeruleus
- Quantitative Susceptibility Mapping (QSM) zal worden gedaan in de hersenen, inclusief de basale ganglia (putamen en globus pallidus) (6,11) en de middenhersenen (nucleus ruber en substantia nigra) met behulp van bijvoorbeeld de MEDI toolbox (16).
- Diffusie-MRI-metingen, waaronder fractionele anisotropie (FA) en schijnbare diffusiecoëfficiënt (ADC) zullen worden uitgevoerd in de hersenen, inclusief het putamen, het cerebellum en de hersenstam (12,17-20). Dit kan bijvoorbeeld met MRtrix (21).
- Neurologisch onderzoek inclusief UPDRS-score (ernst bewegingsstoornis) en MOCA-score (cognitieve test).
- Neurofilament kwantificering van een bloedmonster.

Secundaire uitkomstmaten

Dezelfde benaderingen als voor de primaire parameters zullen worden toegepast,

maar elke atypische vorm zal afzonderlijk worden gegroepeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met atypische vormen van parkinsonisme zijn moeilijk te onderscheiden van Parkinson-patiënten in de klinische workflow. Nieuwe kwantitatieve MRI-technieken toonden differentiële diagnose aan in een laat stadium van de ziekte. Het is niet bekend hoe waardevol dergelijke technieken zijn in een vroeg stadium van de ziekte.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Onderzoeken of een kwantitatief MRI-protocol het verschil kan detecteren tussen atypisch parkinsonisme en patiënten met de ziekte van Parkinson, in een vroege fase van de ziekte wanneer de klinische diagnose voor een van beide nog niet zeker is.

Secundaire doelstelling(en):

1. Verschillen in de primaire uitkomsten onderzoeken tussen patiënten met mogelijke ziekte van Parkinson, MSA-C, MSA-P en PSP.
2. Onderzoek naar de verschillen tussen vroege, mogelijke PD-patiënten en bijna-bepaalde PD-patiënten.
3. De sensitiviteit en specificiteit van differentiële diagnoses berekenen met behulp van de verschillen in de primaire doelstelling, evenals de eerste en tweede secundaire doelstellingen, en deze vergelijken met de huidige gepubliceerde resultaten voor patiënten in een laat stadium.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten van dit onderzoek die al in aanmerking komen voor een MRI-scan, worden belast met een extra MRI-scantijd van 15-20 minuten. Patiënten die niet in aanmerking komen voor een MRI-scan worden belast met een nieuwe MRI-scan van 45 minuten. Beiden krijgen tijdens hun controlebezoeken een fysieke nacontrole, die ongeveer en maximaal 1 jaar na de MRI plaatsvindt.

Gezonde vrijwilligers worden belast met een MRI-scan van 40-45 minuten en een follow-up van 1 jaar met een telefoontje.

Patiënten die deelnemen aan dit onderzoek ontvangen geen voordeel, in de vorm van een verbeterde klinische behandeling. De MRI-scan is ongevaarlijk omdat er geen gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling. Wel moeten ze voor het onderzoek in een smal gaatje liggen wat niet geschikt is voor mensen met claustrofobie. De MRI-scan is ook luid en vereist het dragen van oordopjes. Vrijwilligers die deelnemen aan dit onderzoek zullen dezelfde lasten ervaren, maar daarnaast was de MRI helemaal niet nodig.

Beide deelnemersgroepen zullen worden blootgesteld aan incidentele bevindingen die niets met parkinsonisme te maken hebben. Eventuele daaruit voortvloeiende zorgkosten zijn voor de verantwoordelijkheid van de deelnemers.

Patiëntdeelnemers moeten een neurofilamenttest uit hun bloed ondergaan. Bij routinebezoeken wordt bij deze patiënten doorgaans al bloed afgenomen en zijn er geen aanvullende bloedonderzoeken nodig. Als er echter geen bloed is afgenomen, worden patiënten belast met een nieuwe bloedtest.

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)

Patiënten:

- Patiënten die op de polikliniek van de Neurologie symptomen vertonen die passen bij degeneratief parkinsonisme.
- Voor mogelijke PD patiënten: diagnose van de ziekte van Parkinson is onduidelijk en een vorm van atypisch parkinsonisme wordt vermoed.
- Voor bijna bepaalde PD patiënten: patiënten bij wie de ziekte van Parkinson sterk wordt vermoed.
- Tenminste 50 jaar oud
- Ondertekend toestemmingsformulier

Gezonde vrijwilligers:

- Gezonde vrijwilliger (gedefinieerd als een vrijwilliger die niet naar het Erasmus MC wordt verwezen met tekenen en symptomen van ziekte)
- Tenminste 50 jaar, maar niet ouder dan 75 jaar.
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met symptomen van parkinsonisme veroorzaakt door medicatie of essentiële tremoren

Daarnaast worden zowel patiënten als vrijwilligers geëxcludeerd als:

- voorgeschiedenis van een andere neurodegeneratieve ziekte.
- voorgeschiedenis van significante intracraniële ziekte.
- contra-indicatie voor MRI scan
- metalen implantaten
- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- een fysieke of mentale beperking die het tekenen van het toestemmingsformulier onmogelijk maakt

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2022
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2022
Soort:	Amendement
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	NL78601.078.21