

Een prospectief longitudinale studie van myelum laesies in multiple sclerose: MRI-monitoring en prognostische factoren voor actieve ziekte

Gepubliceerd: 12-03-2024 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

We zullen prospectief gegevens verzamelen van MRI-mylum (naast de routinematige cerebrale MRI) en biomarkers in het bloed (plus markers in de liquor cerebrospinalis, indien beschikbaar) bij recent gediagnosticeerde MS-patiënten, om de volgende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MSpine

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nationaal MS Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, multiple sclerose, myelum, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is de incidentie van asymptomatische myelumlaesies bij patiënten die starten met DMT?

In afwezigheid van radiologische progressie op cerebrale beeldvorming, hoe vaak komen asymptomatische laesies van het myelum voor? Met andere woorden, hoe vaak wordt ziekteactiviteit uitsluitend aangetoond door middel van MRI-mylum en wat is de number-needed-to-scan?

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen beslaan welke subgroepen patiënten vatbaar zijn voor nieuwe laesies in het myelum bij vervolgonderzoek in de vroege stadia van de ziekte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is de meest voorkomende demyeliniserende ziekte van het centrale zenuwstelsel en de meest voorkomende oorzaak van niet-traumatische neurologische invaliditeit bij jonge volwassenen. Magnetische resonantie beeldvorming (MRI) is het belangrijkste paraklinisch onderzoek dat wordt gebruikt bij de diagnose en monitoring van de ziekte. In de afgelopen jaren is de kwaliteit van MRI van het myelum aanzienlijk verbeterd en is het een belangrijk onderdeel geworden van het diagnostisch onderzoek voor MS. Op dit moment wordt alleen follow-up beeldvorming van het ruggenmerg uitgevoerd wanneer symptomen gerelateerd aan het myelum optreden. Er is echter steeds meer bewijs dat asymptomatische laesies van het myelum kunnen optreden, onafhankelijk van de activiteit van cerebrale ziekteactiviteit. Hoewel deze myelumlaesies mogelijk geen symptomen vertonen, hebben ze op de lange termijn

wel invloed op de verergering van invaliditeit. Er ontbreken echter prospectieve gegevens over de frequentie en het belang van asymptomatische myelumlaesies en daarmee de potentiële rol van myelum-MRI in de behandeling en monitoring.

Doel van het onderzoek

We zullen prospectief gegevens verzamelen van MRI-mylum (naast de routinematige cerebrale MRI) en biomarkers in het bloed (plus markers in de liquor cerebrospinalis, indien beschikbaar) bij recent gediagnosticeerde MS-patiënten, om de volgende onderzoeksvragen te beantwoorden:

Wat is de incidentie van asymptomatische laesies in het myelum bij patiënten die beginnen met DMT?

En in afwezigheid van radiologische progressie op cerebrale MRI, hoe vaak komen asymptomatische ruggenmerglaesies voor? Met andere woorden, hoe vaak wordt ziekteactiviteit uitsluitend aangetoond door MRI-mylum en wat is de number-needed-to-scan?

Een secundair doel is om te onderzoeken welke patiëntengroep vatbaar zijn voor het ontwikkelen van nieuwe ruggenmerglaesies tijdens de follow-up in de vroege stadia van de ziekte. Voor deze vraag richten we ons op factoren zoals mictieklachten, liquor (CSF) profielen, lymfocyten samenstelling in het bloed, soluble bloedmarkers en klinische kenmerken.

Onderzoeksopzet

Dit zal een prospectieve longitudinale, observationele studie zijn.

Inschatting van belasting en risico

Alle studieafspraken zullen idealiter samen met reguliere follow-up bezoeken worden gepland, zodat patiënten niet extra naar het ziekenhuis hoeven te komen. De MRI-mylum zal een extra scantijd van ongeveer 45 minuten toevoegen, wat tot enige (extra) ongemakken, tijdelijke misselijkheid, duizeligheid of een metaalsmaak kan leiden. Bloedafnames vereisen 3 extra buisjes (21 ml) naast reguliere bloedcontroles. Een extra venapunctie wordt alleen uitgevoerd indien nodig. Klinische tests worden uitgevoerd tijdens reguliere follow-up, nu echter meer gestandaardiseerd en regelmatig. Een aanvullende vragenlijst omtrent mictieklachten zal worden afgenomen. Dit vereist voornamelijk een verlengde afspraaktijd. De risico's en lasten worden zoveel mogelijk geminimaliseerd door reguliere follow-up en scannen te combineren met studieprocedures.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten gediagnosticeerd met relapsing-remitting MS (minder dan 5 jaar na het eerste klinische event).

Patiënten tussen de 18 en 65 jaar oud bij het eerste event

Patiënten die starten met, huidig in nederland goedgekeurde, Disease-Modifying Therapy (DMT), die hiermee hiervoor nog nooit zijn behandeld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die <18 jaar oud zijn

Patienten die >65 jaar oud zijn
Patiënten die hun eerste klinische event meer dan vijf jaar geleden hebben gehad.
Patiënten die al zijn gestart met Disease-Modifying Therapy (DMT).
Patiënten die niet in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven.
Patiënten die geen lokale MRI-scan kunnen ondergaan, bijvoorbeeld vanwege fysieke problemen, zoals bijvoorbeeld omvang/obesitas (niet passend in een reguliere MRI-scanner), niet in staat zijn om langdurig plat te liggen (bijvoorbeeld vanwege pijn, kortademigheid), of vanwege claustrofobie.
Patiënten die contra-indicaties hebben voor een MRI-scan, bijvoorbeeld vanwege MRI-ongeschikte of niet-compatibele geïmplanteerde materialen/apparaten, zoals pacemakers of metalen splinters in de ogen.
Patiënten die zwanger zijn op het moment van inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-08-2024

Aantal proefpersonen: 155

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL86278.096.24