

De diagnostisch accuratesse van magnetic resonance imaging voor acute appendicitis

Gepubliceerd: 22-12-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Wij willen de accuratesse van MRI onderzoeken onderzoeken in een multi-center diagnostische accuratesse studie in opeenvolgende patiënten uit de algemene populatie met verdenking op appendicitis. Tevens zullen wij patiënten acceptatie en kosten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magnetic resonance imaging voor acute appendicitis

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Appendicitis, blindedarmontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw;NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute appendicitis, Diagnostische accuratesse, Magnetic resonance imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit, voorspellende waarden van MRI voor acute appendicitis.

Secundaire uitkomstmaten

Inter-observer variabiliteit, patienten acceptatie, kosten-effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 30.000 patiënten met verdenking op acute appendicitis worden jaarlijks geëvalueerd in Nederlandse ziekenhuizen. Een beperking van de klinische diagnose is dat deze kan leiden tot een hoog percentage negatieve appendectomieën (10% tot 41%) en gemiste diagnoses (12%). Echografie en computer tomografie (CT) worden veel gebruikt ter ondersteuning van de klinische diagnose. Echografie heeft echter een beperkte accuratesse, met voornamelijk te veel gemiste diagnoses. Ondanks een hogere accuratesse is CT nog steeds inaccuraat bij 12% van de patiënten. CT gaat tevens gepaard met een aanzienlijke stralenbelasting in deze relatief jonge patiënten populatie. Magnetic resonance imaging (MRI) zou als alternatief gebruikt kunnen worden. MRI (1) heeft een hogere accuratesse dan echografie en mogelijk ook dan CT, (2) gebruikt geen ioniserende straling, (3) en geen contrast materiaal. Tot op heden is MRI alleen geëvalueerd in kleine studies met veelal geselecteerde (zwangere) patiënten met een prevalentie (10% vs. 60%) en een ziektespectrum die zeer verschillend zijn t.o.v. van de normale populatie met verdenking appendicitis. De resultaten van deze studies rechtvaardigen nog niet het gebruik van MRI als onderzoek van eerste keus.

Doel van het onderzoek

Wij willen de accuratesse van MRI onderzoeken onderzoeken in een multi-center diagnostische accuratesse studie in opeenvolgende patiënten uit de algemene populatie met verdenking op appendicitis. Tevens zullen wij patiënten

acceptatie en kosten-effectiviteit onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een multicenter diagnostisch accuratesse studie waarbij de initiële diagnostiek bij geïnccludeerde patiënten zal plaatsvinden zoals in de Nederlandse concept richtlijn acute appendicitis wordt voorgeschreven: initieel echografie in alle patiënten en secundair CT na een niet diagnostische echografie (echografie heeft appendicitis niet bevestigd). MRI zal worden verricht in alle patiënten maar niet gebruikt worden voor patiëntenzorg. De referentie standaard is de einddiagnose bepaald door een expert panel en zal gebaseerd worden op alle beschikbare klinische data inclusief drie maanden follow-up, maar exclusief MRI bevindingen. De studieduur bedraagt 2 jaar (17 maanden inclusie).

Inschatting van belasting en risico

MRI is een niet invasief onderzoek en gaat niet gepaard met radioactieve straling. Hierdoor blijft de belasting en het risico voor de patient minimaal. De belasting voor de patient zal voornamelijk bestaan uit het wachten op en het ondergaan van de MRI scan. De wachttijd zal beperkt worden gehouden aangezien alle patienten binnen 2 uur een MRI scan zullen ondergaan. De MRI scan zal in ongeveer 30 minuten worden vervaardigd. Hierbij zal de patient zich ongeveer 15 minuten in het MRI apparaat bevinden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Klinische verdenking op acute appendicitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar

Zwangerschap

Ernstige zieke patiënten waarbij vitale functie ondersteunt moeten worden (bv. patiënten in shock)

Patiënten met een contra-indicatie voor MR (pacemaker, claustrofobie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL29694.018.09