

Reuscelarteritis beter in beeld - Beeldvormend onderzoek in het ZGT GET cohort

Gepubliceerd: 06-03-2020 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het uiteindelijke doel is om therapie en prognose bij RCA te verbeteren door de diagnostieke verbeteren. Dit willen we doen door cross-sectioneel de drie beeldvormende modaliteiten te vergelijken met betrekking tot hun diagnostische waarde. Dit zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reuscelarteritis beter in beeld

Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Reus cel arteritis - Grote vaten vasculitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Pioneers in Health Care (PIHC) Website:

<https://www.utwente.nl/nl/techmed/innovatie/fondsen/pioneers-in-healthcare/over-pihc/>

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, diagnostiek, reuscelarteritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnose na 6 maanden dient als uitkomstmaat. Deze zal dienen als referentie standaard bij het berekenen van de sensitiviteit, specificiteit en de area under the curve ten einde validiteit van de beeldvormende technieken te beoordelen. Deze waarden kunnen dan voor de drie beeldvormende technieken vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

De uitkomstmaat is hier hetzelfde. Hierbij zullen de eerder genoemde maten (sensitiviteit, specificiteit en AUC) berekend worden voor het bipt, waardoor een vergelijking van de beeldvormende technieken met het bipt mogelijk wordt. Dit betreft enkel de casussen waarbij een bipt verricht is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reuscelarteritis (RCA) is een grote vaten vasculitis (vaatontsteking) met potentieel schadelijke gevolgen die voorkomen kunnen worden wanneer snel de juiste medicatie wordt gestart. De aangedane populatie is ouder dan 50 jaar met een piekincidentie rond 70 jaar. Het is een zeldzame aandoening met een incidentie van 1 per 10000 persoonsjaren. De typische klinische presentatie is een nieuw ontstane, (temporaal) gelokaliseerde hoofdpijn, kaakclaudicatio en bepaalde visusproblemen gecombineerd met drukpijn over de a. temporalis, verminderde pulsaties van de a. temporalis, en verhoogde ontstekingswaarden. Minder bekend is de presentatie met meer algemene symptomen zoals koorts en gewichtsverlies. Blindheid, cerebrovasculaire accidenten (CVAs) en aneurysmata van de aorta kunnen schadelijke gevolgen zijn van RCA. Deze complicaties kunnen voorkomen worden door tijdige behandeling met corticosteroïden. Helaas kennen

corticosteroïden de nodige bijwerkingen waardoor er ook bij adequate behandeling nog steeds een aanzienlijke impact is. Hierdoor is het noodzakelijk om de diagnose vroeg en accuraat te stellen, wat moeilijk is met de huidige methoden van aanvullend onderzoek. De verhoogde ontstekingswaarden bezinking (BSE) danwel C-reactieve proteïne (CRP) zijn aspecifiek, en een arteria temporalis bipt is weinig sensitief, invasief en de uitslag laat lang op zich wachten. Tot nu toe is het bipt beschouwd als gouden standaard bij gebrek aan een betere alternatieve test. Inmiddels zijn er non-invasieve beeldvormende modaliteiten zoals echografie, MRI/MRA en FDG-PET/CT beschikbaar, die snel inzetbaar zijn en de mogelijkheid geven van follow-up. Vergeleken met het bipt, laat recente literatuur gunstige resultaten zien voor deze technieken. Echter, bij gebrek aan een directe vergelijking tussen de drie technieken is de vraag welke techniek de beste is voor het stellen van de diagnose RCA. Om vroegdiagnostiek bij RCA te verbeteren, is het huidige onderzoek geïnitieerd als samenwerking tussen de Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) en de Universiteit Twente (UT).

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel is om therapie en prognose bij RCA te verbeteren door de diagnostiek te verbeteren. Dit willen we doen door cross-sectioneel de drie beeldvormende modaliteiten te vergelijken met betrekking tot hun diagnostische waarde. Dit zal plaatsvinden binnen het ZGT GET cohort bij zowel patiënten met C-RCA als GV-RCA. De volgende primaire doelstelling is geformuleerd;

Vergelijken van validiteit en accuraatheid van de echografie, FDG-PET/CT en MRI/MRA met elkaar, waarbij de definitieve diagnose van de reumatoloog na 6 maanden als referentie test dient.

Onderzoeksoptzet

Nested-case controle studie binnen een cohort (ZGT GET cohort)

Inschatting van belasting en risico

Er zullen 2 beeldvormende technieken in het kader van het onderzoek aanvullend plaatsvinden (echografie is op baseline onderdeel van de zorg in ons ziekenhuis); de FDG-PET/CT en de MRI/MRA. Beide worden veelvuldig in reguliere zorg gebruikt met andere (diagnostische) vraagstellingen. Patiënten zullen dan ook naast de proefpersoneninformatie omtrent het onderzoek de reguliere patiënteninformatie krijgen van de betreffende onderzoeken. Contra-indicaties voor de betreffende onderzoeken zullen in acht genomen worden zoals normaal. Wanneer deze contra-indicaties in acht worden genomen, zijn de risico's van de betreffende onderzoeken verwaarloosbaar. Echografie zelf is sowieso onschadelijk. Bij de FDG-PET/CT en MRI/MRA worden wel middelen toegediend, echter deze geven nagenoeg geen risico op bijwerkingen. Ook de

stralingsbelasting van de FDG-PET/ CT is laag (ongeveer 4,5 mSv) en niet nadelig voor de patiënt of zijn/haar omgeving. Er worden in het kader van het onderzoek geen jodiumhoudende contrastmiddelen toegediend en er wordt een low dose CT verricht.

Wij verwachten dan ook met de huidige studie geen aanvullende risico's, echter, er is wel een aanzienlijke tijdsbelasting voor elke patiënt. De totale FDG-PET/CT procedure kan tot 2.5-3 uur in beslag nemen en een MRI/MRA 30-45 minuten. Voor beide onderzoeken moet een infuus geprikt worden. Helaas is er geen andere manier om de huidige vraagstelling te beantwoorden. Een RCT of cohort waarbij de beeldvormende technieken in vergelijkbare patiënten worden verricht (maar niet bij dezelfde patiënt) vereist namelijk grote aantallen patiënten. Echter, bij een weinig voorkomende aandoening zoals RCA zijn dit soort patiënten aantallen niet mogelijk. Desalniettemin is er een noodzaak om deze beeldvormende technieken met elkaar te vergelijken om bij toekomstige patiënten adequate inzet van beeldvorming te bewerkstelligen. Wellicht draagt het huidige onderzoek er zelfs mede aan bij dat invasieve arteria temporalis bipten bij een deel van de patiënten tot het verleden gaan behoren.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609 PP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609 PP
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 met een verdenking RCA (op basis van het oordeel behandelend reumatoloog of o.b.v. de verwijzing van de huisarts).

1. van 50 jaar of ouder
2. voldoende begrip van de Nederlandse taal om uitleg over de studie te kunnen begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties, zoals toegepast in reguliere zorg, voor het te verrichten beeldvormend onderzoek (FDG-PET/CT of MRI/MRA)
- Wilsonbekwaamheid

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: 17-07-2020

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

06-03-2020

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL71488.100.19