

Het verkrijgen van diagnostische nauwkeurigheid bij patiënten met acute, continue duizeligheid.

Gepubliceerd: 06-05-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Om de sensitiviteit en specificiteit van de HINTS+ test vast te stellen in het opsporen van een centrale oorzaak bij patiënten met acuut ontstane, continue duizeligheid in een algemene SEH populatie, waarbij de test is uitgevoerd door neurologen/SEH...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROVIDE

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

aandoening van het evenwichtsorgaan., beroerte. Acut vestibulair syndroom, Herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw (ZE&GG), Neurobit Technologies, Sint Jacobusstichting. In-kind contribution Neurobit Technologies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut vestibulair syndroom, Duizeligheid, HINTS+, Vertebrobasilair infarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is de uiteindelijke diagnose gesteld door het expert panel na 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn gezondheidszorgkosten, sensitiviteit/specificiteit van vroege (<24-48 uur) en verlate (>72 uur en <10 dgn) MRI hersenen en van een biomarker.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acuut ontstane, continue duizeligheid (AOCD, in literatuur vaak omschreven als geïsoleerde vertigo) zonder focale neurologische uitval is één van de meest uitdagende symptomen op de Spoedeisende hulp (SEH). De meeste patiënten met deze klachten zullen een relatief onschuldige aandoening van het evenwichtsorgaan hebben. Er zijn echter ook patiënten die een "centraal" probleem hebben, zoals een beroerte. Het is een uitdaging om deze twee entiteiten uit elkaar te houden, aangezien ze zich vrijwel identiek presenteren. AOCD is een veel voorkomend symptoom op de SEH. Over het algemeen wordt aangenomen dat AOCD 3% van alle SEH bezoeken in de Verenigde Staten betreft. Om te benadrukken hoeveel moeite artsen hebben om de juiste diagnose te stellen: naar schatting worden 130.000-200.00 beroertes per jaar gemist in deze patiëntengroep. Conventioneel neurologisch onderzoek is berucht onbetrouwbaar in deze patiënten. CT-hersenen heeft een lage specificiteit en sensitiviteit voor het detecteren van een acuut herseninfarct. De MRI-hersenen wordt als goudstandaard gezien, hoewel circa 20% van alle beroerte in de achterste circulatie gemist kunnen worden als de MRI <24 uur na ontstaan van de klachten wordt gemaakt.

De HINTS+ test (Hoofd Impuls, Nystagmus, Test of Skew en gehoorsverlies) is voorgesteld als een simpele test bij het lichamelijk onderzoek. Er wordt gerapporteerd dat deze test een sensitiviteit heeft van ongeveer 100% en een

specificiteit van ongeveer 90% voor het differentiëren tussen een centrale en perifere oorzaak voor de duizeligheid. De meeste studies over deze test zijn echter vrij klein, zijn uitgevoerd in gespecialiseerde tertiaire neuro-otologische centra waarbij de HINTS+ test werd uitgevoerd door zeer gespecialiseerde artsen bij een fors geselecteerde patiëntenpopulatie. Er is nog nooit een externe validatie studie gedaan. Nader onderzoek met bredere selectie criteria is nodig om de nauwkeurigheid van de HINTS+ test en MRI hersenen te valideren. Daarnaast moeten andere mogelijkheden voor diagnostische testen onderzocht worden (bijvoorbeeld HINTS+ test met video ondersteuning, biomarker onderzoek) om de diagnostische accuraatheid in deze populatie patiënten te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Om de sensitiviteit en specificiteit van de HINTS+ test vast te stellen in het opsporen van een centrale oorzaak bij patiënten met acuut ontstane, continue duizeligheid in een algemene SEH populatie, waarbij de test is uitgevoerd door neurologen/SEH artsen die niet gespecialiseerd zijn in neuro-otologie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief multicenter cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deze studie bestaat uit 2 extra vragenlijsten en een mogelijke eenmalige vena punctie. In een geselecteerd groep patiënten zal er een extra MRI scan uitgevoerd worden (één groep met gadolinium contrast en één groep zonder gadolinium contrast).

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

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)

- Acut ontstane, continue duizeligheid, nog steeds aanwezig bij aankomst op de SEH als voornaamste reden van SEH bezoek.
- Presentatie op de SEH binnen 24 uur na ontstaan van de klachten.
- Leeftijd 18 jaar of ouder.
- Voor substudie 1: Presentatie op de SEH van 1 van de volgende centra: Haaglanden Medisch Centrum, Haga Ziekenhuis, Jeroen Bosch Ziekenhuis of Gelre Ziekenhuis.
- Voor substudie 1: Vroege MRI DWI <48 uur van ontstaan van de klachten zonder verklarende afwijking.
- Voor substudie 2: Presentatie op de SEH van het Haga Ziekenhuis.
- Voor substudie 2: Neuritis vestibularis als de meest waarschijnlijke diagnose naar inschatting van de behandelend arts op de SEH, gebaseerd op o.a. een horizontaal-rotatoire nystagmus en een positieve HIT naar één zijde.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Duidelijke tekenen van benigne paroxysmale positieafhankelijke duizeligheid (BPPD), dat wil zeggen acut ontstane, continue duizeligheid succesvol behandeld door repositie manoeuvres.
- Herkenbare (terugkerende) episode van duizeligheid bij een patiënt met een

bekende eerder vastgestelde diagnose van ziekte van Meniere of vestibulaire migraine.

- Nieuwe neurologische uitval (dat wil zeggen ataxie, dysartrie, spontaan zichtbare "skew deviation", blikparese of verlaagd bewustzijn (EMV <14)). Nystagmus en onbalans/wankel looppatroon zijn toegestaan.
- Bekende zwangerschap ten tijde van inclusie.
- Bekende contra-indicaties voor een MRI-scan (zoals claustrofobie, niet MRI-compatibele pacemaker of ICD).
- Evidente medische diagnose anders dan beroerte (centrale) of vestibulaire (perifere) aandoening die de duizeligheid verklaart. Voorbeelden zijn hypotensie, sepsis, medicatie-geïnduceerd.
- Eerdere inclusie in deze studie.
- Niet mogelijk om follow-up te ondergaan (bijvoorbeeld levensverwachting <3 maanden, ernstige cognitieve stoornis, geen vaste woon- of verblijfsplaats in Nederland).
- Niet in staat om informed consent te geven (bijvoorbeeld door ernstige cognitieve stoornis, mentale retardatie).
- Onvoldoende beheersing van Nederlandse taal.
- Voor substudie 2 als aanvullend exclusie criterium: bekende allergie voor gadolinium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 18-08-2021

Aantal proefpersonen: 800

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL76143.058.21
Ander register	NL9197