

David tegen Goliath - Gebruik van microbellen en meer om de diagnostiek van reuscelarteriitis te verbeteren. Een pilot studie

Gepubliceerd: 22-03-2024 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Doelstellingen: Het primaire doel van deze studie is om 3 technieken te evalueren (CEUS, 3D en SMI), die de echografische beoordeling van RCA kunnen verbeteren m.b.t. de diagnostische waarde wanneer afzonderlijk toegepast of als combinatie. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

David tegen Goliath - Gebruik van microbellen en meer voor RCA

Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Reuscelarteritis; grote vaten ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Er is een wetenschapsvoucher vanuit het ZGT waaruit een deel

van de personeels kosten vergoed is bij de voorbereiding van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D, CEUS, Echografie, SMI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt zal de diagnostische waarde zijn van de technieken, berekend door de sensitiviteit en specificiteit, inclusief de AUC, de positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn de interobserver variabiliteit (berekend middels Cohen*s kappa dichotome uitkomsten en de intraclass coëfficiënt voor continue uitkomsten), en de tijdsduur in minuten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reuscelarteriitis (RCA) is de meest voorkomende vorm van vasculitis en kan leiden tot ernstige complicaties zoals acute blindheid en ischemische cerebrovasculaire accidenten (iCVA*s). Snel starten van behandeling met corticosteroïden kan complicaties voorkomen, waardoor het snel stellen van de diagnose essentieel is. Echter, overbehandeling moet voorkomen worden, aangezien corticosteroïden in > 80% van de patienten bijwerkingen kan geven. Tegenwoordig wordt echografie steeds vaker gebruikt om de diagnose te stellen. Echter, de sensitiviteit van het onderzoek, de tijdsduur van het onderzoek (minimaal 45 minuten), onderzoekersafhankelijkheid, en de beperkte waarde tijdens follow-up kunnen beter. Huidige aan conventionele echografie toe te voegen technieken, gebruikt voor andere aandoeningen, zoals contrast enhanced ultrasound sonography (CEUS), 3D echografie (3D) en superb microvascular imaging (SMI) kunnen de huidige echografie van de vaten bij RCA verbeteren met mogelijk niet alleen verbetering van diagnostiek, maar ook van het monitoren van activiteit van RCA tijdens follow-up.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

Het primaire doel van deze studie is om 3 technieken te evalueren (CEUS, 3D en SMI), die de echografische beoordeling van RCA kunnen verbeteren m.b.t. de diagnostische waarde wanneer afzonderlijk toegepast of als combinatie. De hypothese is dat de diagnostische waarde verbetert n.a.v. toevoeging van de technieken afzonderlijk of als combinatie. Secundaire doelen zijn het beoordelen van de interobserver variabiliteit (als maat voor de betrouwbaarheid) voor de drie technieken afzonderlijk of in combinatie bij de beoordeling van RCA. Hierbij is de hypothese dat deze verbeterd kunnen worden. Voor de 3D echografie zal de tijdsreductie t.o.v. conventionele echografie worden beoordeeld, aangezien alleen voor deze techniek een tijdsreductie verwacht wordt.

Onderzoeksopzet

Studie opzet:

De studie betreft een cross-sectionele pilotstudie

Inschatting van belasting en risico

De technieken die in deze studie getest gaan worden, kunnen potentieel bijdragen aan het verbeteren van de diagnostische waarde van de echografie bij RCA. Een betere diagnostische waarde maakt een snelle en accurate behandeling mogelijk, waardoor het risico op irreversibele complicaties van RCA of overbehandeling minder wordt. Twee van de technieken (3D en SMI) zijn add-ons op het echografie-apparaat en geven geen extra risico's voor patiënten. De derde techniek, CEUS, heeft een klein risico (0.125%) op reversibele bijwerkingen zoals hoofdpijn en misselijkheid, en een heel klein risico (0.0086%) op een allergische reactie. Het middel wat gebruikt zal worden voor CEUS, Sonovue, is uitgebreid onderzocht, en wordt in reguliere zorg bij echografie in de Cardiologie gebruikt. Het risico voor deelnemers aan de studie is dan ook minimaal.

Voor de deelnemers zal de bijdrage aan de studie geen persoonlijk voordeel met zich meebrengen. Zij zullen ongeveer 3 uur bijdragen aan de studie en een infuus krijgen voor de toediening van Sonovue. Van de deelnemende patiënten zullen daarnaast de gegevens rondom ziekte verzameld worden.

In deze pilotstudie zullen de 3 technieken simultaan getest worden. De gegevens uit deze studie zullen uitwijzen welke (combinatie van) technieken het beste geschikt zijn om verder onderzoek naar te verrichten met betrekking tot het verbeteren van diagnostiek en follow-up bij patiënten met RCA.

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 en gezonde controles van 50 of ouder
- geen atherosclerose met ischaemische complicaties
- voldoende begrip van de nederlandse taal

Alleen voor patiënten:

- diagnose RCA volgens de ACR/EULAR criteria 2022
- zichtbare afwijkingen passend bij RCA bij de conventionele echografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wilsonbekwaamheid
- gebruik van corticosteroiden > 7 dagen in een dosering van > 5mg per dag op het moment van inclusie of in de maand voorafgaand aan de echografie
- contra-indicatie voor het gebruik van microbellen of 3D echografie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	22-02-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2024

Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL85501.100.23