

Bepaling van de waarde van duplex-echografie bij patiënten met een klinische verdenking op arteriitis temporalis

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Bepaling van de sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde en positief voorspellende waarde van duplex-echografie bij patiënten met klinische verdenking op arteriitis temporalis ten opzichte van de referentie standaard. Dit in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Waarde van duplex-echografie bij verdenking op arteriitis temporalis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Arteriitis temporalis, Ontsteking van een slagader bij de slaapregio, Reuscelarteritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteriitis, Dupex, Echografie, Temporalis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en de negatief voorspellende waarde van duplex-echografie ten opzichte van de referentie standaard.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de volgorde van diagnostiek aan de hand van de diagnostische accuraatheid van de verschillende onderzoeken. De eventuele verschillen in sensitiviteit worden hierbij met elkaar vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arteriitis temporalis is een vorm van vasculitis waarbij met name de takken van de a. temporalis superficialis zijn aangedaan. De ziekte kan gepaard gaan met een breed scala aan klinische verschijnselen, waarvan de belangrijkste visusverlies is. In het verleden trad irreversibel visusverlies op bij 35 tot 60% van de patiënten. Tegenwoordig is door snelle diagnostisering en adequate behandeling het risico op blindheid gedaald naar 7 tot 14%.

De aandoening wordt behandeld met een hoge dosering corticosteroïden. Het risico van corticosteroïden zijn de bijwerkingen, die ernstig kunnen zijn. Het is daarom van belang om vast te stellen welke patiënten wel behandeld moeten worden, maar ook welke patiënten niet behandeld hoeven te worden.

De gouden standaard om arteriitis temporalis vast te stellen is biopsie. Biopsie van de a. temporalis kent enkele weinig voorkomende complicaties zoals wondinfectie, schade aan de nervus facialis, CVA door onderbreking van collaterale circulatie en necrose van de temporale hoofdhuid. Recentelijk is er veel onderzoek gedaan naar de waarde van duplex-echografie

bij verdenking op arteriitis temporalis. Bij duplex is er geen risico op complicaties en er wordt geen gebruik gemaakt van ioniserende straling. Tevens is het relatief gemakkelijk en snel uitvoerbaar, en goedkoop. De meeste gepubliceerde artikelen bevestigen de hoge specificiteit van duplexonderzoek bij verdenking op arteriitis temporalis, en de wat lagere sensitiviteit.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde en positief voorspellende waarde van duplex-echografie bij patiënten met klinische verdenking op arteriitis temporalis ten opzichte van de referentie standaard. Dit in vergelijking met de diagnostische accuraatheid van het biopt ten opzichte van de referentie standaard. De referentie standaard hebben we gedefinieerd als de door de clinici gezamenlijk te stellen definitieve diagnose één jaar na inclusie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve studie.

Een patiënt met klachten die kunnen duiden op arteriitis temporalis wordt door de behandelend internist of reumatoloog geïnccludeerd in het onderzoek. Bij patiënten die worden geïnccludeerd in het onderzoek wordt het volgende stappenplan gevolgd:

1. Er wordt een klinische a priori schatting gedaan op aanwezigheid van arteriitis temporalis. De beoordelend clinicus schat de kans hoog, of niet-hoog in, op aanwezigheid van arteriitis temporalis.
2. Duplex-echografie. Er wordt gekeken naar de aanwezigheid van een halo, stenose en/of occlusie. We kunnen de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en de negatief voorspellende waarde berekenen van deze parameters ten opzichte van de referentie standaard.
3. Vragenlijst voor de patiënt betreffende mogelijke klachten, kenmerken, demografische gegevens.
4. Eventueel biopt (door dezelfde patholoog beoordeeld), ingedeeld in een hoge, of niet-hoge kans op arteriitis temporalis.
5. Definitieve diagnose door een internist en een reumatoloog, (onafhankelijk en geblindeerd van elkaar, zonder kennis van uitslag duplex-echografie), een jaar na diagnose: de referentie standaard.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een duplex-echografie en er wordt een beknopte vragenlijst voorgelegd. Daarvoor wordt een half uur van de tijd gevraagd. Belasting en risico voor de patiënt zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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 arteriitis temporalis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandeling met corticosteroiden langer dan 1 week

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-04-2017

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echografie apparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2017

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	NL46986.094.15