

# Transjugulaire Intrahepatische Portosystemische Shunt (TIPS): nauwkeurigheid van MR stroommeting voor de detectie van shunt afwijkingen.

Gepubliceerd: 15-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primair doel van de studie: Bepalen van de graad van nauwkeurigheid van: - MR stroommeting voor meten van de PPG in patiënten met een GoreTex®-gecoverde TIPS vergeleken met de gouden standaard, portografie. - MRA voor bepaling van TIPS...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegaandoeningen                     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31137

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TIPS MR Follow-up

### Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

### Synoniemen aandoening

lever cirrose, transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** MR stroommeting, Portosystemische drukgradiënt, TIPS

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Bepaling van de graad van nauwkeurigheid van MR stroommeting om de PPG te meten, door gebruik te maken van de invasieve drukmeting van de PPG, portografie, in patiënten met een GoreTex®-gecoverde TIPS.

Bepaling van de graad van nauwkeurigheid en vergelijking van MR Angiografie, MR stroommeting en echografie voor de detectie van shunt afwijkingen van GoreTex®-gecoverde TIPS door gebruik te maken van de invasieve portografie als gouden standaard.

### Secundaire uitkomstmaten

- 'tevredenheid' van de patiënten met elke modaliteit
- interobserver overeenkomst in de analyse van de MRI data en de echografie-data.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een TIPS krijgen op dit moment regelmatig (ongeveer één keer per jaar) een portografie en een echografisch onderzoek als controle voor shunt afwijkingen. Portografie is hiervoor de gouden standaard. Naast de evaluatie van de stent en meting van de portosystemische drukgradiënt, kan in dezelfde procedure reïnterventie (dilatatatie/stent) plaatsvinden, maar deze procedure is invasief en dus belastend voor de patiënt. Het is dus meer geschikt voor de definitieve diagnose en behandeling van shunt afwijkingen dan voor screening. Echografie is moeilijk uitvoerbaar en erg afhankelijk van de vaardigheid van de onderzoeker. Daarom is er een test nodig die minder invasief is dan portografie en makkelijker uit te voeren en te interpreteren dan echografie. CT angiografie

is bewezen accuraat hiervoor, maar hierbij zijn ioniserende straling en jodiumhoudende contrastmiddelen nodig.

MR stroommeting kan stroomvolumes meten. Met stroomvolumes in de stent kan de portosystemische drukgradiënt (PPG) met behulp van Poiseuille's Law Calculation (protocol blz.4) berekend worden.

Vasovist is het eerste intravasculaire contrastmiddel dat goedgekeurd is voor gebruik bij Magnetische Resonantie Angiografie in de Europese Unie. Vasovist is een optimaal contrastmiddel voor de detectie van structurele afwijkingen, zoals stenoses, in de vasculatuur.

In een validatie studie willen wij de MRI vergelijken met de gouden standaard, portografie, voor het meten van de PPG en met portografie en echografie als screening methode voor shunt afwijkingen.

## **Doel van het onderzoek**

Primair doel van de studie:

Bepalen van de graad van nauwkeurigheid van:

- MR stroommeting voor meten van de PPG in patiënten met een GoreTex®-gecoverde TIPS vergeleken met de gouden standaard, portografie.
- MRA voor bepaling van TIPS doorgankelijkheid vergeleken met echografie en invasieve portografie en portale veneuze drukmeting als gouden standaard.

Secundair doel van de studie:

Bepaling van:

- 'Tevredenheid' van de patiënten met elke modaliteit
- Interobserver variabiliteit in de analyse van de MRI- en echografie-data

## **Onderzoeksopzet**

Een validatie-studie. Patiënten met een GoreTex®-gecoverde TIPS krijgen een MRI met Vasovist (MR stroommeting en MRA), die vergeleken wordt met portografie en echografie.

## **Inschatting van belasting en risico**

In het kader van deze studie krijgen patiënten met een Gore-Tex®-gecoverde TIPS een MRA en MR stroommeting met Vasovist, bovenop de standaard zorg, bestaande uit echografie, welke twee keer zal worden uitgevoerd, en portografie. De risico's van MRA en MR stroommeting met Vasovist zijn verwaarloosbaar.

We verwachten dat deze studie de basis vormt voor de toekomstige implementatie van de MRI als screening methode voor patiënten met een TIPS, zodat een minder belastende modaliteit beschikbaar komt voor de gehele patiëntenpopulatie.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
3015 GD  
Nederland

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
3015 GD  
Nederland

## 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 GoreTex®-gecoverde TIPS  
Leeftijd > 18 jaar  
Informed Consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Een contraindicatie voor MRI:

- pacemaker
- cerebrale aneurysma clip
- cochleair implantaat
- aanwezigheid van metaal/granaatkartets in strategische locaties zoals het oog
- claustrofobie
- niet in staat om te blijven liggen voor tenminste 45-60 minuten (bv. patiënten met onstabiele angina, dyspnoe in rust, ernstige pijn in rust, ernstige rugpijn)

Een contraindicatie voor de toediening van het contrastmiddel Vasovist

Ernstige nierinsufficiëntie (klaring < 20 ml/min)

Hemodynamisch onstabiel

Ernstige hepatische encephalopathie (graad II en IV)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2007

Soort: Eerste indiening

## 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     | NL18162.078.07 |