

De evaluatie van MRDTI (Magnotic Resonance Direct Thrombus Imaging) bij de diagnostiek van acute recidief diepe veneuze trombose

Gepubliceerd: 07-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen of de MRDTI een adequate techniek is om een onderscheid te maken tussen een nieuwe trombus en een oude bij een ipsilaterale recidief diepe veneuze trombose. Dit doen we door de sensitiviteit en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Return study

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Diepe veneuze trombose, trombosebeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Recidief diepe veneuze trombose Diagnostiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van de MRDTI . De sensitiviteit is het percentage van MRI's, die als positief voor acuut recidief diep veneuze trombose zijn beoordeeld, van alle patienten uit groep 1. En de specificiteit is het percentage MRI's, die als negatief voor acute DVT zijn beoordeeld, van alle patienten uit groep 2.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige diagnostiek van een recidief diep veneuze trombose (DVT) is niet nauwkeurig. Nu wordt compressie-echografie als standaard diagnosticum gebruikt voor de diagnostiek van een eerste DVT. Echter na een eerste proximale diep veneuze trombose blijven bij 80% van de patienten na 3 maanden nog persisterende intravasculaire afwijkingen bestaan en bij 50% na een jaar . Daarom is het moeilijk om bij een patient met een verdenking op een (ipsilaterale) recidief DVT, waarbij een afwijkende compressie echo wordt gevonden, in te schatten of het om een nieuwe trombus of om een restant van de vorige trombus gaat. Een vergroting van de trombusdiameter bij compressie echografie kan een recidief aantonen, maar er bestaat geen duidelijke overeenstemming tussen de verschillende beoordelaars over de afmeting van de vergroting. Compressie echografie kan dus alleen betrouwbaar een recidief aantonen indien de nieuwe trombus zich in een andere veneuze segment presenteert dan de eerdere trombus.

Van MRDTI (Magnetic Resonance Direct Thrombus Imaging) is aangetoond dat het een nauwkeurig diagnostisch middel is voor een eerste DVT. De methode is gebaseerd op de meting van het T1 signaal, dit signaal verkort door de vorming van methemoglobine in een nieuwe trombus. Het heeft een sensitiviteit van 95%

en specificiteit van 91% voor de diagnostiek van alle DVT's, dit is respectievelijk een sensitiviteit van 97% en 100% bij een femeropopliteale en ileofemorale DVT en een specificiteit van 100% voor beide soorten DVT. In een eerdere studie bij 43 patiënten is gebleken dat het initieel hoge signaal in 6 maanden uitdooft. Dit signaal kan worden gebruikt voor de diagnostiek van een recidief diepe veneuze trombose. De test zal negatief zijn bij de aanwezigheid van overgebleven afwijkingen veroorzaakt door een oude, niet-actieve trombus en positief bij een nieuw gevormde actieve trombus.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen of de MRDTI een adequate techniek is om een onderscheid te maken tussen een nieuwe trombus en een oude bij een ipsilaterale recidief diepe veneuze trombose. Dit doen we door de sensitiviteit en specificiteit van het onderzoek te bepalen bij mensen met een acute recidief DVT.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een prospectieve multicenter onderzoek. Twee Nederlandse ziekenhuizen doen mee aan dit onderzoek. In totaal hebben we 40 patiënten nodig met een acute recidief diepe veneuze trombose in het ipsilaterale been. Bij deze patiënten wordt, indien ze aan de inclusiecriteria hebben voldaan, tussen 24-48 uur na de compressie-echo een MRI verricht en worden indien bij echografie een recidief is aangetoond na 6 weken teruggezien op de polikliniek voor een lichamelijk onderzoek en een echo.

Verder hebben we 40 patiënten met een doorgemaakte DVT met chronische klachten nodig, maar zonder aanwijzingen op een acute DVT. Deze patiënten worden via de polikliniek benaderd. Indien bij deze patiënten sprake is van een afwijkende echo en negatieve D-dimeer, wordt een MRI gepland. Het includeren van de patiënten zal 1 jaar duren.

De beelden van de MRI worden op een blinde manier door 2 radiologen beoordeeld, dwz. dat de radiologen niet weten of de betreffende patient een acute recidief DVT heeft of chronische klachten, ook weten ze de resultaten van de D-dimeer en compressie echo niet.

Inschatting van belasting en risico

In groep 1 krijgen patiënten als enige extra onderzoek een MRI en een echo bij controlebezoek. Bij groep 2 wordt een D-dimeer bepaald (venapunctie), een compressie-echo en een MRI gemaakt.

De venapunctie en compressie-echo kennen een lage belasting en risico. Ditzelfde geldt ook voor de MRI. Voordat patiënten het MRI onderzoek ondergaan, worden alle contra-indicaties langsgelopen. Er zijn geen bijwerkingen bekend van een MRI.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

Groep 1:

- Tenminste een leeftijd van 18 jaar en bereid tot het geven van informed consent
- Nieuw gediagnosticeerde tweede acute ipsilaterale DVT met het begin van symptomen binnen 10 dagen
- Niet comprimeerbare v. femoralis communis en/of v. poplitea bij compressie echografie in een andere veneuze segment dan de eerste episode
- Positieve D-dimeer test;Groep 2:

- Tenminste een leeftijd van 18 jaar en bereid tot het geven van informed consent
- Chronische symptomen van het posttrombotisch syndroom, maar geen symptomen van een acute DVT
- Compleet of gedeeltelijk niet kunnen comprimeren van 1 of meerdere proximale diepe venen bij compressie echografie
- De laatste diepe veneuze trombose is langer dan 6 maanden geleden
- Negatieve D-dimeer test

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Een experimentele medicijn heeft gekregen in de afgelopen 30 dagen
- In de afgelopen 48 uur een MRI onderzoek hebben ondergaan
- Patienten met een beenamputatie
- Patienten met een ziekte of co-morbiditeit, waarbij niet verwacht wordt dat ze de studie procedure kunnen voltooien
- Patienten met een MRI contraindicatie:
- Een pacemaker of onderhuidse defibrillator van het hart
- Vaatclips aan de hersenvaten
- Metaalsplinters in het oog
- Een gehoorapparaat dat niet te verwijderen is
- Een neurostimulator die niet te verwijderen is
- Een hydrocephaluspomp
- Een kunstgebit dat met magneten op zijn plaats wordt gehouden
- Een spiraaltje
- (Mogelijk) zwanger bent
- Claustrofobisch

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-11-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (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	NL21889.058.08