

Vaststellen van de diagnostische nauwkeurigheid en toegevoegde waarde van met Vasovist® versterkte perifere Magnetische Resonantie Angiografie (MRA) in vergelijking met intra-arteriële Digitale Subtractie Angiografie (DSA) in patiënten met perifeer vaatlijden

Gepubliceerd: 28-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het bepalen van de diagnostische nauwkeurigheid van met Vasovist® versterkte Magnetische Resonantie Angiografie (MRA), bij het graderen van stenose (=50%), in de onderzochte ledematen in, vergelijking met Digitale Subtractie Angiografie (DSA).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasovist MA-01

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Claudicatio Intermittens, Etalagebenen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Heidelberg, University Hospital Mannheim

Overige ondersteuning: Universiteit van Heidelberg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitale Subtractie Angiografie, MRA, Perifeer vasculair vaatlijden, Vasovist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is de diagnostische nauwkeurigheid van met Vasovist® versterkte Magnetische Resonantie Angiografie (MRA), bij het graderen van stenose (<50%, ≥50%), in de onderzochte ledematen in, vergelijking met Digitale Subtractie Angiografie (DSA)?

Secundaire uitkomstmaten

- * Het bepalen van het aantal correcte stenosegraderingen (<50%, 50-99%, occlusie) bij met Vasovist® versterkte MRA in vergelijking met DSA.
- * Het berekenen van de sensitiviteit en specificiteit (<50%, ≥50%) van met Vasovist® versterkte MRA in vergelijking met DSA
- * Het correleren van de bepaling van de lengte van de stenose (target) verkregen middels de met Vasovist® versterkte MRA in vergelijking met DSA.
- * Het vaststellen van het aantal patiënten waarvan de therapie zou veranderen na beoordeling van de met Vasovist® versterkte MRA in vergelijking met initiële niet-invasieve angiografie (MRA, CTA, US).
- * Het beoordelen van de diagnostische waarde (detectie van de targetlesie ja/nee) van de time-resolved first pass MRA in vergelijking met de high spatial

resolution steady state MRA

* Het vaststellen van de aanwezigheid van andere veneuze aandoeningen, bloedstolsels (ja/nee), veneuze aneurysmas, spataderen (ja/nee), en de klinische relevantie van deze aandoeningen?

* Het vaststellen van de diagnostische betrouwbaarheid van met Vasovist® versterkte MRA en [versus?] DSA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Digitale subtractie angiografie (DSA) van de onderste extremiteit is op dit moment nog steeds de gouden standaard voor het bepalen van de mate van vasculaire lesies in patiënten met Perifeer Arterieel Vaatlijden (PAV). DSA wordt gekenmerkt door een hoge inplane resolutie van 0.3 mm² en DSA maakt het ook mogelijk om met dynamische beeldvorming hemodynamische veranderingen te tonen. DSA wordt echter ook gekenmerkt door een risico van 1-2% voor ernstige bijwerkingen inclusief CVA's en overlijden. Ook de toediening van geïoniseerde contrastvloeistoffen bij patiënten die lijden aan PAV, die vaak een comorbiditeit hebben voor chronisch nierfalen, zorgt voor een verhoogde kans op het ontstaan van nierziekten. Dit leidt tot een substantiële toename in overlijden van deze patiënten. Op dit moment kan DSA nog niet vervangen worden door andere metingen.

De technische voordelen van magnetische Resolutie Angiografie (MRA) en de nieuwe Magnetische resonantie contrastvloeistoffen vergroten de mogelijkheden voor diagnostische beeldvorming. Conventionele, extracellulaire contrast vloeistoffen (ECCM), een optimaal werkende MR scanner en parallelle beeldvorming staan garant voor submilimeter, 3D-MRA van de onderste extremiteit tijdens de eerste doorgang van de contrastvloeistof. Het gebruik van ECCM heeft als nadeel dat het niet mogelijk is om "ultra-high spatial resolution MRA's" te maken bij een eenmalige injectie met het contrastmiddel. Intravasculaire middelen zoals gadofosveset (Vasovist®) hebben deze beperking niet en hebben de mogelijkheid tot beeldvorming van maximaal 1 uur. De vraag is nu of diagnostisering van PAV en het bepalen van het stadium van PAV met deze techniek net zo nauwkeurig is als met de methode die op dit moment gebruikt wordt (DSA).

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de diagnostische nauwkeurigheid van met Vasovist® versterkte Magnetische Resonantie Angiografie (MRA), bij het graderen van stenose (<50%, >=50%), in de onderzochte ledematen in, vergelijking met Digitale Subtractie Angiografie (DSA).

Onderzoeksopzet

Het is een multicenter, internationaal, intra-individueel, open label studie met een onafhankelijke geblindeerde centrale beoordeling van MRAs door twee radiologen en van DSA door een radioloog. Wanneer de beoordeling van de twee MRA beoordelaars niet gelijk is zal een derde beoordelaar betrokken worden bij de beoordeling.

Inschatting van belasting en risico

MRA is een zeer veilige onderzoeksmethode. Tot nu toe zijn er noch gezondheidsrisico's noch bijwerkingen gemeld bij de gebruikte magnetische veldsterktes.

Tijdens de tot nu toe uitgevoerde studies met vasovist waren de meest voorkomende klachten (d.w.z. iets wat in 1% of meer van de patiënten die Vasovist kregen voorkwam): pruritus (jeuk), paresthesie (tintelingen), hoofdpijn, misselijkheid, vaatverwijding, een brandend gevoel en smaakstoornissen. Deze klachten waren doorgaans van korte duur.

In heel zeldzame gevallen kunnen er bij intraveneuze toediening van een contrastvloeistof, zoals vasovist, allergische reacties optreden, tot zelfs een levensbedreigende shocktoestand. Dit is echter tot nog toe niet gezien bij gebruik van dit nieuwe contrastmiddel. In geval van een ernstige bijwerking zal het onderzoek onmiddellijk worden gestaakt.

In heel zeldzame gevallen is nefrogene systemische fibrose (NSF), geassocieerd met het gebruik van sommige gadoliniumhoudende contrastvloeistoffen, gerapporteerd. Hierbij moet worden opgemerkt dat NSF tot nu toe alleen werd gezien in patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie en dat de meerderheid van de patiënten al gedialyseerd werd op het moment van toediening van het contrastmiddel. Vasovist® bevat ook gadolinium. Tot op heden is de rol van gadoliniumhoudende contrastvloeistoffen in het ontstaan van NSF nog niet helemaal duidelijk en worden er meerdere factoren aangedragen als mogelijke veroorzakers. Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie worden geëxcludeerd voor deze studie.

Contactpersonen

Publiek

University Heidelberg, University Hospital Mannheim

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
Duitsland

Wetenschappelijk

University Heidelberg, University Hospital Mannheim

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
Duitsland

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)

1. Patiënten die gediagnostiseerd zijn met Perifeer Arterieel Vaatlijden (PAV), Fontaine stadium III en IV en die een indicatie hebben voor een therapeutische DSA.
2. PAV moet zijn vastgesteld voordat de studie van start gaat met ECCM MRA, CTA, niet-selectieve DSA of Doppler ultrageluid (DUS)
3. Patiënten die een MRA studie procedure met Vasovist willen ondergaan.
4. Patiënten die zich willen houden aan de studie procedures (b.v. een follow-up 12 uur na de Vasovist injectie).
5. Patiënten die vrijwillig het informed consent getekend hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.
2. Vrouwen die in verwachting zijn, vrouwen die borstvoeding geven en vrouwen die vruchtbaar zijn en geen negatieve zwangerschapstest hadden op de dag van de Vasovist injectie. Bij het uitvoeren van de zwangerschapstest moeten de instructies van de fabrikant gevolgd worden.
3. Patiënten die ingepland staan voor een behandeling, tussen de twee procedures (MRA en DSA), die mogelijk een invloed kan hebben op de vergelijkbaarheid van de twee angiografische metingen.
4. Patiënten die ook aan andere ziekten lijden of comedicaatie gebruiken die van invloed kunnen zijn op de effectiviteit of de veiligheids evaluaties die gepland zijn voor deze studie.
5. Patiënten die fysiek of mentaal niet in staat zijn om de toestemmingsprocedure zelfstandig te voltooien en die het toestemmingsformulier niet zelfstandig kunnen tekenen.
6. Patiënten met een GFR waarde $< 30\text{ml/m}^2/1.73\text{m}^2$ (MDRD), ≤ 1 week of patiënten die gebruik maken van hemodialyse.
7. Patiënten met een nier- of lever transplantatie en patiënten die gepland staan voor een levertransplantatie in verband met een verhoogd risico voor Nephrogenic, systemic fibrosis (NSF).
8. Patiënten met MR contraindicaties (pacemaker, magnetische clips en/of ernstige claustrofobie)
9. Patiënten die bekend zijn met allergie voor Gadofosveset.
10. Patiënten die een ooit een anafylactische reactie hebben gehad op een allergeen, inclusief geneesmiddelen en contrastvloeistoffen.
11. Patiënten met significante onbehandelde stenose in het bekken.
12. Patiënten die bekend zijn met ernstig coagulopatie (PTT $> 25\text{s}$, Quick $< 60\%$).
13. Patiënten die in de 7 dagen voorafgaand aan deze studie andere studiemedicatie gebruikt hebben of patiënten die van plan zijn om andere studiemedicatie te gebruiken binnen de veiligheids follow-up periode.
14. Patiënten die niet 30-45 minuten kunnen blijven liggen (b.v. patiënten met een instabiele angina, ademnood in rust, ernstige klachten in rust of ernstige rugklachten).
15. Patiënten die klinisch instabiel zijn en patiënten van wie hun klinische toestand tijdens de 12 uur durende observatieperiode onvoorspelbaar is.
16. Patiënten die gepland staan voor een operatieve interventie of patiënten die waarschijnlijk een operatieve interventie nodig hebben, tijdens de 12 uur voor, of tijdens de follow-up periode.
17. Patiënten voor wie DSA een contra-indicatie is, waardoor er geen referentie waarden zouden zijn.
18. Patiënten met een te sterke betrokkenheid met de studielocatie, b.v. een familielid van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-08-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Contrast vloeistof, Vasosvist®, ATC code: V08CA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
EudraCT	EUCTR2007-006014-41-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00717639
CCMO	NL22483.068.08