

VENOUS studie - part 1

Gepubliceerd: 24-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wij streven ernaar om het gebruik van MRDTI bij de diagnose van acute proximale DVT te evalueren, en te vergelijken met de bevindingen van CUS. Om de resultaten van patiënten met positieve en negatieve MRDTI en CUS te beoordelen, zal de klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VENOUS studie - deel 1

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

diep veneuze thrombose, thrombosebeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3-punts compressie echo, Diep veneuze thrombose, Directe thrombus imaging,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beoordelen van de sensitiviteit en specificiteit van MRDTI in de diagnose van proximale DVT, in vergelijking tot CUS

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de kwaliteit van de beelden van MRDTI.

Om de inter-observer variabiliteit van de beelden van MRDTI te bepalen.

Ter beoordeling van het tijdsinterval tussen de presentatie van klachten en de beoordeling met CUS en MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Accurate diagnose van diepe veneuze trombose (DVT) is belangrijk om thrombo-embolische complicaties te voorkomen aan de ene kant en het vermijden van onnodige behandeling met antistollingsmiddelen aan de andere kant. Echografie is momenteel klinische routine in de diagnostische work-up van DVT. Hoewel echografie nauwkeurig de diagnose van een eerste episode van proximale (vena femoralis tot vena poplitea) DVT kan stellen, heeft het een aantal beperkingen. Vaak zijn herhaalde examens nodig om DVT te detecteren of uit te sluiten en een aantal van de patiënten ondergaat uiteindelijk toch een MRI-onderzoek.

MRI heeft een aantal voordelen ten opzichte van compressie ultra geluid (CUS). Ten eerste kan MRDTI recente en actieve trombusvorming evalueren, in het bijzonder wanneer terugkerende DVT wordt vermoed. De nieuwe MRDTI sequentie heeft dus de mogelijkheid om te differentiëren tussen restafwijkingen van een eerdere episode van DVT en een nieuw gevormde trombus, welke gevolgen kan hebben voor de noodzaak van behandeling met antistollingsmiddelen. Ten tweede heeft MRI de mogelijkheid het volledige veneuze traject van het bekken naar kuit af te beelden.

Doel van het onderzoek

Wij streven ernaar om het gebruik van MRDTI bij de diagnose van acute proximale DVT te evalueren, en te vergelijken met de bevindingen van CUS. Om de resultaten van patiënten met positieve en negatieve MRDTI en CUS te beoordelen, zal de klinische uitkomst na 3 maanden follow-up worden gemeten. De hypothese van deze studie is dat MRDTI is minstens zo goed als CUS in de diagnose van DVT in termen van sensitiviteit, specificiteit, diagnostische tijdsinterval en het aantal benodigde onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze pilot-studie is een prospectief observationeel onderzoek, met een geschatte inclusietijd van drie maanden en een aantal patiënten van 40. Patiënten die zich op de SEH melden met klinisch het vermoeden op een DVT en die in aanmerking komen voor de studie zullen worden benaderd voor inclusie. Schriftelijk informed consent zal worden verkregen. CUS zal worden uitgevoerd bij de presentatie, zoals in de normale klinische praktijk. Hierna zal de patiënt worden gepland voor MRI, bij voorkeur nog tijdens de wachtperiode op de SEH, maar uiterlijk binnen 24 uur. Zoals in de dagelijkse klinische praktijk, zullen patiënten met een bewezen DVT door CUS dienovereenkomstig worden behandeld met anticoagulantia door artsen van de afdeling Hematologie, ongeacht de uitkomst van MRDTI. Het resultaat van de MRDTI heeft geen invloed op de behandeling. Echter, patiënten met een negatieve CUS en een positieve MRDTI zullen worden behandeld volgens de MRDTI, zoals we zouden doen in de normale klinische praktijk wanneer een vermoeden op DVT hoog is, maar CUS bij herhaling negatief blijft. Alle patiënten worden na drie maanden op de polikliniek van de Hematologie gezien om de klinische uitkomst te beoordelen. Echter, patiënten met een bewezen DVT worden vaker gezien, zoals in de normale klinische praktijk (op twee weken, drie maanden en zes maanden na de diagnose van DVT). Wanneer een patiënt terug komt naar het ziekenhuis wegens aanhoudende klachten of nieuwe verdenking op DVT, ondanks negatieve voorafgaande onderzoeken, zal zowel echografie en MRDTI worden herhaald. Na inclusie van 40 patiënten, zal de pilot zal worden gesloten, en de analyse uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Risico's van echografie: geen gedocumenteerd. Risico's van MRDTI: geen gedocumenteerd.

De belasting voor de patiënten geïncludeerd in de studie zal uit een niet-invasieve onderzoek met MRI bestaan voor elk onderzoek met echoscopie, dat dus kan leiden tot een extra bezoek aan het ziekenhuis of extra wachttijd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
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)

Leeftijd * 18 jaar
Bereid en instaat om informed consent te geven
Wells score * 2 en/of D-dimeer * 500

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Metalen implantaten of pacemaker
Gewicht * 160 kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-12-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL33728.042.10