

Gadobutrol (Gadovist®) versus gadofosveset-trisodium (Vasovist®) in MR venografie van de perifere veneuze vaatstructuren in diep veneuze trombose: zijn blood pool contrastmiddelen noodzakelijk?

Gepubliceerd: 30-06-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: 1. Beeldkwaliteit en diagnostische accuraatheid van een nieuwe contrast versterkte MRV methode bepalen, zowel met Gadovist als Vasovist als contrast middel in vergelijking met onze huidige methode met Vasovist. 2. Verschillen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR venografie in diep veneuze trombose

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Diep veneuze trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diep veneuze trombose, Gadovist, MR venografie, Vasovist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beeldkwaliteit op basis van een 8-punts score en in termen van signaal & contrast-to-noise ratio's.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking beeldkwaliteit MRV met DSA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MR Venografie (MRV) is een vrij recent ontwikkelde methode voor het in kaart brengen van de veneuze afwijkingen bij patiënten met diep veneuze trombose (DVT), wat in korte tijd een haast onmisbaar hulpmiddel is geworden bij het bepalen en evalueren van de behandeling van deze patiënten. Het azM is een van de weinige ziekenhuizen in Nederland met voldoende expertise en middelen, zowel bij de Radiologie als Chirurgie, om het veneuze vaatstelsel van buik-bekken-benen volledig in kaart te brengen met behulp van MRI en de patiënt optimaal te behandelen. Dit heeft er in de afgelopen jaren toe geleid dat patiënten uit heel Nederland voor zowel de diagnostiek als behandeling van DVT naar het azM komen.

De grootste moeilijkheid bij het vervaardigen van een MRV in het kader van DVT is het grote traject dat afgebeeld (vanaf de vena cava inferior tot en met de onderbenen) dient te worden. Dit kost veel tijd. Bij contrast-versterkte methoden is echter de beschikbare tijd om goede afbeeldingen te maken zeer beperkt, omdat conventionele gadolinium houdende contrast middelen voor MR, zoals bijvoorbeeld Gadovist, dat binnen het azM voor de meeste MR onderzoeken gebruikt wordt, snel buiten de bloedvaten treden. Dit probleem werd enige jaren geleden echter verholpen met de introductie van de zogenaamde *blood pool contrast agents*, waarvan Vasovist het middel is dat in Europa op de markt

kwam. Dit contrastmiddel gaat een sterke, maar reversibele, binding aan met albumine in het bloed, waardoor dit contrast middel veel langer in de circulatie aanwezig is. In plaats van hooguit enkele minuten is het daardoor mogelijk om opnamen van de vaten te maken tot ruim een uur na contrast injectie. Hierdoor werd het mogelijk om zeer hoge resolutie opnamen (die veel meer tijd kosten) van de venen te maken, met een zeer hoge betrouwbaarheid. De afdeling Radiologie maakt daarom ook gebruik van Vasovist voor het vervaardigen van MRV-onderzoeken, waarbij de kwaliteit van de opnamen momenteel zeer hoog is. Vorig jaar heeft echter de producent van Vasovist om strategische redenen besloten dit middel niet langer te produceren. Daarentegen werd dit middel door een andere producent onder de naam Ablavar afgelopen jaar juist in de VS op de markt gezet. Momenteel slinkt de voorraad beschikbaar Vasovist voor ons ziekenhuis snel en is het nog niet duidelijk of en per wanneer Ablavar in verband met marktrechten geïmporteerd mag worden. Gezien deze onzekerheden is de afdeling Radiologie op zoek gegaan naar alternatieve methoden voor het maken van MRV's. Hiertoe hebben wij afgelopen jaar een nieuwe scan sequentie ontwikkeld, waarbij de eerste testen hebben uitgewezen dat deze sequentie zowel met Vasovist als Gadovist afbeeldingen geeft die minimaal van dezelfde, maar mogelijk zelfs (nog) betere beeld kwaliteit geeft dan onze huidige methode met Vasovist.

Doel van het onderzoek

Primair:

1. Beeldkwaliteit en diagnostische accuraatheid van een nieuwe contrast versterkte MRV methode bepalen, zowel met Gadovist als Vasovist als contrast middel in vergelijking met onze huidige methode met Vasovist.
2. Verschillen in beeldkwaliteit tussen beide contrast middelen in onze nieuwe methode vast stellen.
3. Bepalen of Gadovist Vasovist kan vervangen als contrast middel voor MRV.

Secundair:

1. Vergelijken van de beeldkwaliteit van MRV met die van DSA voor die patiënten die ook een DSA zullen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Patiënten met bewezen DVT en die gepland staan voor een MRV onderzoek zullen gevraagd worden te participeren door de vaatchirurg of radioloog. Patiënten die mee willen doen aan de studie zullen hun normale MRV onderzoek ondergaan volgens ons huidige protocol met Vasovist. Dit onderzoek zal worden aangevuld met enkele nieuwe opnamen volgens het nieuwe protocol, waardoor de totaal duur van het onderzoek ca. 15 minuten toeneemt. Daarnaast worden deze patiënten gevraagd om binnen 1 week terug te komen voor een tweede MRV, waarbij Gadovist als contrast middel wordt gebruikt en volgens de nieuwe methode wordt gescand.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit 1 extra MRV onderzoek ondergaan en een onderzoek dat iets langer duurt dan normaal. Voor beide onderzoeken wordt een contrast middel met uitstekend veiligheidsprofiel gebruikt. Patiënten ondervinden geen voor- of nadelen van deelname aan het onderzoek. De extra te verkrijgen data wordt enkel voor research doeleinden gebruikt. Behandeling zal geen vertraging oplopen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
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 tussen 18-65 jaar
- * Objectief vastgestelde DVT
- * CE-MRV gepland
- * Patiënt instaat om 2x CE-MRV te ondergaan binnen 1week
- * Er staat geen invasieve behandeling gepland tussen beide onderzoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Hemodynamische instabiliteit
- * Bekende allergie voor gadoliniumhoudende MR contrastmiddelen
- * Contra-indicaties voor MRI
- * eGFR < 30 ml/min
- * Claustrofobie
- * Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2011

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
CCMO	NL33412.068.10