

Analyse van PAVM's middels MRI

Gepubliceerd: 04-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Aantonen dat de MRI net zo goed is in de detectie van klinisch relevante PAVM als de CT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIRANA

Aandoening

- Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
- Longvaataandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Long vaatafwijking, pulmonale arterioveeneuze malformatie, Rendu-Osler-Weber

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bakuys Roozeboom Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. PAVM (pulmonale arterioveeneuze malformatie), 2. MRI, 3. HHT (ereditaire hemorragische teleangiëctasie), 4. ROW (Rendu-Osler-Weber)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De detecteerbaarheid van klinisch relevante PAVM's op een MRI ten opzichte van de CT.

Secundaire uitkomstmaten

1. Detectie van gerekanaliseerde PAVM's. Dit zijn reeds behandelde PAVM's welke weer open zijn en waar er dus een hernieuwd risico is voor de patient.
2. Analyse van complexe PAVM's (PAVM's met meerdere voeders uit de kleine circulatie of een combinatie uit de kleine en grote circulatie). Dit is momenteel alleen goed mogelijk middels angiografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die verdacht worden van het hebben van een PAVM worden momenteel geanalyseerd middels een CT-thorax. De sensitiviteit en specificiteit van de CT zijn hierbij erg hoog. Het nadeel van de CT is de ioniserende straling die bij het onderzoek gebruikt wordt. Een enkele CT-scan geeft een verwaarloosbare kans op gezondheidsschade echter als men meerdere malen gescand moet worden neemt het risico toe, zeker bij jongen personen. Een groot deel van de mensen met een PAVM, meestal Rendu-Osler-Weber patienten, wordt met enige regelmaat gescand, om de paar jaar, hun hele leven lang. De verwachting is dat de MRI net zo goed is in de detectie van klinisch relevante PAVM's als de CT. In het geval van complexe PAVM's is de verwachting dat analyse middels de MRI (dynamische 4D MRA) zelfs beter is dan de standaard monofasische CT. Het voordeel van de MRI is dat er geen gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling en het risico op gezondheidsschade dus aanzienlijk lager is.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat de MRI net zo goed is in de detectie van klinisch relevante PAVM als de CT.

Onderzoeksopzet

Mensen die verdacht worden van het hebben van een PAVM of de rekanalisatie van een behandeld PAVM krijgen naast de standaard CT-thorax een MRI. Vervolgens worden de CT's en MRI's blind van elkaar beoordeeld door een aantal ervaren radiologen. Vervolgens zal er worden gekeken hoe de MRI zich tot de CT verhoudt.

Inschatting van belasting en risico

Mensen die mee doen aan het onderzoek zullen daarvoor tijd moeten vrij nemen. Het onderzoek zelf zal +/- 20 minuten in beslag nemen. Hiernaast hebben sommige mensen angst om in een MRI te liggen, personen die werkelijk claustrofobisch zijn wordt dan ook afgeraden om mee te doen aan het onderzoek. De risico's zijn zeer beperkt, allergie voor MRI-contrast (gadolinium) is zeldzaam. Mensen met een pacemaker zullen worden geexcludeerd. Net als mensen met een slechte nierfunctie (GFR <35).

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

De verdenking op het hebben van een PAVM of rekanalisatie (het weer open zijn) van een behandeld PAVM.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De standaard exclusie criteria voor een MRI met contrast. O.a. claustrofobie, pacemaker, contrast allergie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2013

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL39415.100.12