

De evaluatie van Magnetic Resonance Direct Thrombus Imaging (MRDTI) bij patienten met een verdenking op een armvene trombose.

Gepubliceerd: 17-10-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

De vraagstelling van deze studie is wat de verwachte accuratesse is van MRDTI bij patienten met een verdenking op een armvene trombose. Deze accuratesse wordt door middel van sensitiviteit en specificiteit gerepresenteerd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Selene studie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

arm trombose, armvene trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm, diep veneuze trombose, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verwachte sensitiviteit en specificiteit van MRDTI bij patienten met een verdenking op een acute armvene trombose. De sensitiviteit is het percentage van MRI's die als positief voor acute armvene trombose zijn beoordeeld. En de specificiteit is het percentage MRI's, die als negatief voor acute DVT zijn beoordeeld.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Optimaliseren van de MRDTI scan sequenties
- 2) De inter-observer variabiliteit tussen de 2 reviewers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De klinische diagnostiek van een armvene trombose is onbetrouwbaar. Daarom is betrouwbare objectieve beeldvorming nodig om te voorkomen dat fout geconcludeerd wordt of een trombose aanwezig of afwezig is, wat de patient aan de ene kant blootstelt aan een mogelijk levensbedreigende bloeding en aan de andere kant aan een fatale longembolie. De beeldvormende diagnostiek bij een verdenking armvene trombose is een groot klinisch dilemma. Flebografie wordt als de gouden standaard beschouwd, maar flebografie is invasief en stelt de patient bloot aan straling. Daarbij kan bij 20% van de patienten flebografie niet worden verricht vanwege allergieën voor het contrast vloeistof, nierfunctiestoornissen of het niet kunnen verkrijgen van toegang tot de armvenen. Met compressie echografie kan door middel van compressie de diagnose armvene trombose accuraat worden gesteld met een sensitiviteit van 96% en specificiteit van 94%, maar in het gebied van de claviculae is compressie niet mogelijk en is de diagnostiek niet betrouwbaar. Daarom moet volgens consensus bij een patient met een normale echografie een flebografie worden verricht. Deze flebografie is van klinisch groot belang, omdat een studie liet zien dat

bij 67 patiënten met een normale echografie, bij 10 patiënten (15%/a) alsnog een trombose werd gediagnosticeerd door middel van flebografie. Daarnaast is 46% van de armvene trombones in het subclaviculaire gebied gelegen. Computed Tomografie (CT) en Magnetic Resonance Imaging (MRI) zijn beiden geëvalueerd voor de diagnostiek van een armvene trombose, maar CT stelt de patiënt net als flebografie bloot aan straling en contrastvloeistof. Slechts een beperkt aantal studies zijn verricht met MRI voor een verdenking armvene trombose en deze studies gebruikten contrast vloeistof. Deze geëvalueerde MRI technieken hadden een lange acquisitietijd waardoor ze klinisch niet toepasbaar zijn. Magnetic Direct Thrombus Imaging (MRDTI) is een techniek, die eerder bij een diepe veneuze trombose van de benen betrouwbaar is gebleken. De sensitiviteit van deze techniek is 97% en de specificiteit 100% voor de diagnostiek van diepe veneuze trombose in de benen. De methode is gebaseerd op de meting van het T1 signaal dat verkort bij de vorming van methemoglobine in een verse trombus. Deze techniek is zeer patiënt vriendelijk; er wordt geen contrastvloeistof gebruikt en de acquisitie tijd is ongeveer 10 minuten. Door deze korte acquisitie tijd wordt deze techniek ook goed klinisch toepasbaar. Echter, er zijn geen studies geweest naar de effectiviteit van MRDTI bij patiënten met een verdenking op een armvenetrombose. De vraagstelling van de voorgestelde studie is om de sensitiviteit en specificiteit te bepalen van MRDTI bij een verdenking armvene trombose.

Doel van het onderzoek

De vraagstelling van deze studie is wat de verwachte accuratesse is van MRDTI bij patiënten met een verdenking op een armvene trombose. Deze accuratesse wordt door middel van sensitiviteit en specificiteit gerepresenteerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve diagnostische proof of concept studie naar de nauwkeurigheid van MRDTI bij patiënten met een klinische verdenking op armvenetrombose. In totaal zijn er 63 patiënten nodig met een verdenking op acute armvene trombose. De diagnostiek van verdenking armvenetrombose zal uitgevoerd worden volgens de huidige diagnostische standaard. Eerst zal de klinische beslisregel van Contans worden uitgerekend, in het geval van een klinisch lage verdenking zal een D-dimeer test worden gedaan. In het geval van een klinisch lage verdenking en een normale D-dimeer test kan armvenetrombose worden uitgesloten zonder aanvullende diagnostiek. Indien er sprake is van een klinisch hoge verdenking of een verhoogde D-dimeer concentratie zal een compressie-echografie worden gedaan. Een positieve echo is diagnostisch voor armvenetrombose, na een inconclusieve of negatieve echo zal een venografie worden gedaan om armvenetrombose definitief uit te kunnen sluiten. Alle geïncludeerde patiënten zullen een MRDTI scan ondergaan binnen 48 uur van de initiële diagnostische test. Aanvullend zal er bij alle patiënten

met een klinisch hoge verdenking op basis van de klinische beslisregel alsnog een D-dimeer test worden gedaan. Alle patiënten zullen 90 dagen (+/- 7 dagen) worden gevolgd voor het optreden van een symptomatische veneuze trombo-embolie.

Twee groepen opeenvolgende patiënten zullen worden vergeleken: patiënten meteen diagnostisch bevestigde armvenetrombose (groep 1) en die waarin armvenetrombose kon worden uitgesloten op basis van het algoritme en die geen veneuze tromboembolie kregen tijdens de follow-up (groep 2). Voor het includeren van patiënten in groep 1 en 2 zullen er 3 pilot patiënten worden getest met echo bewezen armvene trombose om de MRDTI sequenties die gebruikt zijn in voorgaande studies te optimaliseren voor het gebruik bij armvenen. Na de inclusieperiode worden de beelden door 2 onafhankelijke radiologen geblindeerd beoordeeld en hieruit wordt de sensitiviteit en specificiteit van MRDTI bij een verdenking armvene trombose bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Het extra onderzoek dat patiënten krijgen is een MRI van ongeveer 20 minuten. Er zijn geen bijwerkingen bekend van een MRI

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

- Patienten met een klinische verdenking op een armvenetrombose, reeds bevestigd of uitgesloten door het huidige diagnostische algoritme volgens de huidige richtlijnen, - Ouder dan 18 jaar, mogelijkheid tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden geexcludeerd als de duur van de klachten langer dan 10 dagen is of als ze een verdenking op een recidief armvenetrombose hebben, als ze een MRI contra-indicatie hebben, als het onmogelijk is om MRDTI uit te voeren binnen 48 uur. Patienten met een arm amputatie en patienten met een ziekte, of comorbiditeit waarbij de studie niet kan worden uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 06-12-2016
Aantal proefpersonen: 63
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL58261.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-12-2020

Datum resultaten gemeld: 02-11-2021

Totaal aantal deelnemers: 46

Datum eerste publicatie onderzoek

12-05-2021