

De evaluatie van Magnetic Resonance Direct Thrombus Imaging (MRDTI) bij zwangeren met een verdenking op een bekken ader trombose

Gepubliceerd: 14-05-2019 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het onderzoeken van de prevalentie van bekkenvenentrombose in de patiënten die volgens het diagnostisch schema in aanmerking komen voor een MRDTI. Het aantonen van de veiligheid en efficiëntie van het uitsluiten van diep veneuze trombose in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Tethys studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdelingsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenvenetrombose, Diagnose, MRI, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van positieve MRDTI uitslagen in patiënten die volgens het algoritme in aanmerking komen voor MRDTI.

De incidentie van nieuwe veneuze trombose na initieel een lage D-dimeer test en een lage voorafkans.

Secundaire uitkomstmaten

- 3 maanden incidentie van veneuze trombo-embolie na een normale MRDTI
- proportie van patiënten met een combinatie van een lage LEfT score en een normale D-dimeertest
- beoordelingsovereenstemming van MRDTI in zwangere patiënten met verdenking diep veneuze trombose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose van bekkenvenentrombose komt zelden voor bij niet zwangere patiënten. In deze laatste groep betreft het zelfs 12% van alle trombose diagnoses. Omdat de bekken venen moeilijk toegankelijk zijn voor echografisch onderzoek, en compressie echografie überhaupt niet mogelijk is, dient momenteel een CT of MR venografie verricht te worden. Omdat zowel de stralenbelasting als

de blootstelling aan contrastmateriaal potentieel schadelijk is voor moeder en/of kind, wordt in de praktijk vaak gearzeld om bij verdenking diep veneuze trombose zo'n onderzoek aan te vragen.

In de Tethys studie worden 2 nieuwe diagnostische tests onderzocht in nauwe samenwerking met de LEAD onderzoekers. Allereerst wordt de combinatie van een klinische beslisregel, de zogenaamde LEft score, en een bloedtest (D-dimeer) ingezet om trombose uit te sluiten zonder dat er beeldvorming nodig is.

Daarnaast wordt een nieuwe MRI techniek, MRDTI, gebruikt om bij verdenking bekkenvenentrombose deze diagnose aan te tonen of uit te sluiten als een gewone echografie geen uitsluitsel geeft. Deze techniek is ongevaarlijk voor moeder en kind.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de prevalentie van bekkenvenentrombose in de patiënten die volgens het diagnostisch schema in aanmerking komen voor een MRDTI.

Het aantonen van de veiligheid en efficiëntie van het uitsluiten van diep veneuze trombose in de zwangerschap middels de LEft score en een D-dimeer test.

Onderzoeksopzet

Prospectieve management studie waarin alle patiënten een vast diagnostisch schema volgen (Appendix A van studieprotocol).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een diagnostisch algoritme dat op 2 manieren afwijkt van de huidige standaard. Patiënten met een lage LEft score en een normale D-dimeer test zullen geen beeldvorming ondergaan om de DVT uit te sluiten. Patiënten met een hoge LEft score, een afwijkende D-dimeer test maar normale echografie zullen een MRDTI scan ondergaan om bekkenvenentrombose aan te tonen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van patiënten is minimaal: enkelen worden gevraagd een korte MRI scan te ondergaan.

De risico's voor de patiënten zijn minimaal: op basis van de beschikbare literatuur over klinische beslisregels, D-dimeer testen en MRDTI scans in zwangeren en niet-zwangeren met verdenking op veneuze trombo-embolie is het de verwachting dat het diagnostisch algoritme van de studie zeer veilig is. Dat wil zeggen dat het risico op het missen van de diagnose veneuze trombo-embolie

zeer gering is.

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Zwangere vrouw met verdenking diep veneuze trombose
- * Klachten langer dan 24 uur maar korter dan 10 dagen aanwezig
- * 18 jaar of ouder
- * Toestemming voor studiedeelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Verdenking op acute longembolie
- * Antistollingsbehandeling langer dan 48 uur voor inclusie
- * Contra-indicatie voor MRI
- * Onmogelijkheid de MRI binnen 48 uur na inclusie uit te voeren
- * Onmogelijk om de studie te doorlopen
- * Reperfusetherapie voordat de MRI gemaakt is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-11-2019
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-05-2022
Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2024
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	ID
CCMO	NL68905.058.19
Ander register	Trial NL7498 (NTR)