

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

Gepubliceerd: 26-05-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRDTI of the arm veins

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, diepe veneuze trombose, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De 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

n.v.t.

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 dat een trombose aanwezig of afwezig is, dat de patiënt 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 patiënt bloot aan straling. Daarbij kan bij 20% van de patiënten flebografie niet worden verricht vanwege allergieën voor het contrast vloeistof, nierfunctiestoornissen of het niet kunnen verkrijgen van toegang tot de armvenen. 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 patiënt 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%) alsnog een trombose werd gediagnosticeerd door middel van flebografie. Daarnaast is 46% van de armvene tromboses in het subclaviculaire gebied gelegen (1).

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 armvene trombose. 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 accuratesse van MRDTI bij patiënten met een verdenking armvene trombose is. Deze accuratesse wordt dmv sensitiviteit en specificiteit gerepresenteerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve diagnostische studie naar de accuratesse van MRDTI bij patiënten met klinische verdenking op armvene DVT. Twee Nederlandse ziekenhuizen en een Canadees ziekenhuis participeren aan dit onderzoek. In totaal zijn er 280 patiënten nodig met een verdenking op acute armvene trombose.

Alle patiënten krijgen een compressie echografie, indien een trombose wordt gevonden, wordt de diagnose armvene trombose gesteld. Indien er sprake is van een normale echografie wordt een flebografie of CT venografie verricht, vanwege de mogelijke aanwezigheid van een subclaviculaire trombose, die niet gediagnosticeerd dan wel uitgesloten kan worden door compressie echografie.

Bij patiënten met een contra-indicatie voor flebografie wordt na 1 week een seriële echografie verricht. Alle geïncludeerde patiënten krijgen binnen 48 uur na de echografie dan wel flebografie een MRDTI onderzoek. Het MRDTI onderzoek duurt ongeveer 10 minuten en beide armen zullen worden afgebeeld. Er wordt geen gebruik gemaakt van contrast vloeistof. Patiënten met een contra-indicatie voor een flebografie krijgen na 1 week een seriële echografie.

Alle patiënten waarbij een armvene trombose is geëxcludeerd, worden na 3 maanden gebeld. Gevraagd wordt of patiënten een (verdenking op) trombose hebben

gehad of in het ziekenhuis zijn geweest vanwege klachten voor een trombose. Verder wordt geregistreerd of patiënten overleden zijn in deze 3 maanden. 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
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

Alle patienten ouder dan 18 jaar, die toestemming willen geven, met een verdenking op een armvene trombose komen in aanmerking voor inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden geexcludeerd als de duur van de klachten langer dan 10 dagen is, 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 co-morbiditeit 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: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-01-2012

Aantal proefpersonen: 144

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2011

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2011
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

ID: 20594
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35218.058.11
OMON	NL-OMON20594