

Kan FGD-PET CT scan van aanvullende waarde zijn om enerzijds atherosclerotisch vaatlijden in de benen aan te tonen en anderzijds een zuurstofarm grensgebied aan te tonen bij patiënten met diabetes mellitus type 2, een pilot studie.

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. FDG-PET scan zal de atherosclerose in de onderste ledematen aantonen. 2. Het verkrijgen van meer informatie over de kritieke zuurstofgrens. (=borderzone)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33453

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FDG-PET onderzoek van perifeer arterieel vaatlijden bij diabetes type 2

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

arterosclerose vaatverkalking

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, FDG-PET CT scan, perifere arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Visualisatie van de macro en microvasculatuur in de onderste ledematen door gecombineerd gebruik van FDG-PET/ CT scanning
2. Definieren van de ischemic borderzone

Secundaire uitkomstmaten

1. Correlatie van de FDG opname in de afzonderlijke arteriele trajecten met de arteriele plaque score (met CT scan)
2. Correlatie van FDG-PET ischemische borderzone met klinische scores van ischemie (bijv transcutane zuurstof spanning)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door screening, preventie en goede behandeling van patiënten met diabetes type 2 is het voorkomen van (gecompliceerd) microvasculair lijden significant afgenomen. Desondanks zijn zowel de morbiditeit als de mortaliteit van macrovasculaire complicaties nog steeds aanzienlijk.

Binnen de nucleaire geneeskunde zijn recent nieuwe mogelijkheden om anatomie en functionaliteit te combineren (FDG PET /CT scan). Met deze combinatie kan de aanwezigheid van perifere atherosclerotische ziekte alsook de vitaliteit van het endotheel mogelijk beoordeeld worden. Door de arteriele vaatboom onder kortdurende ischemische stress te plaatsen kan de vitaliteitsverschuiving

(ischemische grenszone) aangetoond worden. Deze regio's zijn de oorsprong van bijvoorbeeld vasculogenese met vorming van collaterale, compensatoire, arteriele vaatstructuren. Met de komende nieuwe therapeutische strategieën is het scoren van dergelijke regio's en de geassocieerde vaataangroei van belang. Met de deze studie willen wij de arteriele vaatboom vanaf het niveau van kniearterie afbeelden en informatie verkrijgen indien devaten aan kritieke ischemie onderworpen worden.

Doel van het onderzoek

1. FDG-PET scan zal de atherosclerose in de onderste ledematen aantonen.
2. Het verkrijgen van meer informatie over de kritieke zuurstofgrens.
(=borderzone)

Onderzoeksopzet

pilot observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Elke deelnemer zal bloot worden gesteld aan 10.4 mSv doordat gebruik wordt gemaakt van FDG, om de radiatie te minimaliseren wordt een lage dosis CT scan wordt gebruikt. Tourniquet kan niet als schadelijk worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

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)

diabetes type 2

claudicatio klachten

niet rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap of zwangerschapswens

Borstvoeding

minder dan 1 jaar in menopauze

HbA1c > 11%

glucose waarde meer dan 12 mmol/l op moment van FDG PET scan

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL26561.018.09