

Klinische en biochemische determinanten van met 18-FDG-PET/CT gedetecteerde atherosclerotische plaque inflammatie.

Gepubliceerd: 29-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

- De correlatie tussen klinische en biochemische cardiovasculaire risicofactoren en 18-FDG vaatwandopname bepalen.- De correlatie tussen inflammatoire markers en 18-FDG vaatwandopname bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Determinanten atherosclerotische plaque inflammatie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Divisie-I bv;project 1700

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, inflammatie, PET/CT, plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlaties tussen aan de ene kant klinische en biochemische cardiovasculaire risicofactoren en inflammatoire markers en aan de andere kant plaque inflammatie (gemeten als TBR).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-infectieuze inflammatie speelt een belangrijke rol in het ontstaan en ruptureren van atherosclerotische plaques. Beeldvorming in het kader van atherosclerose heeft zich over het algemeen gericht op het aantonen van structurele anatomische afwijkingen. Een hybride beeldvormende techniek die zowel structurele als functionele afwijkingen (inflammatie) laat zien is positron emissie tomografie/ computed tomografie waarbij 18-FDG als radiotracer wordt gebruikt. Eerdere studies hebben een verhoogde vaatwandopname van 18-FDG gezien in symptomatische atherosclerotische laesies. Tevens lijkt het zo dat verhoogde opname toekomstige cardiovasculaire ziekte kan voorspellen onafhankelijk van structureel anatomische afwijkingen. Er lijkt ook een relatie te zijn tussen traditionele cardiovasculaire risicofactoren en een verhoogde vaatwandopname van 18-FDG. Hier is echter nog onvoldoende bewijs voor en tevens moet ook nog gekeken worden naar andere determinanten van vaatwandopname van 18-FDG. hsCRP en myeloperoxidase zijn inflammatoire markers die mogelijk geassocieerd zijn met een verhoogd risico op cardiovasculaire aandoeningen en mogelijk dus ook een verhoogde vaatwandopname geven.

Doel van het onderzoek

- De correlatie tussen klinische en biochemische cardiovasculaire risicofactoren en 18-FDG vaatwandopname bepalen.

- De correlatie tussen inflammatoire markers en 18-FDG vaatwandopname bepalen.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden kort voor hun geplande scan eenmalig gezien op de clinical research unit van de afdeling interne geneeskunde van het VUmc. Tijdens dit bezoek zal een cardiovasculair risicoprofiel worden opgesteld aan de hand van anamnese en lichamelijk onderzoek.

Daarna worden op de afdeling nucleaire geneeskunde enkele buisjes bloed extra afgenomen (er wordt daar bloed afgenomen ter bepaling van het plasma glucose) waarna de geplande PET/CT scan volgt. De scans zullen worden geanalyseerd waarbij correlaties tussen potentiële determinanten van FDG vaatwandopname en de target to background ratio (TBR = maat voor plaque inflammatie) in verschillende arteriële segmenten zullen worden bepaald.

6 maanden na de scan zal contact worden opgenomen met de patiënten om na te gaan of er cardiovasculaire events hebben plaatsgevonden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie leidt niet tot extra belasting of risico's voor patiënten. Er is geen direct voordeel voor de individuele patiënten. Het resultaat van de studie is voorlopig alleen van wetenschappelijk belang.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Reeds een afspraak hebben staan voor een 18-FDG-PET/CT scan in het VUmc

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het gebruik van immuunsuppressiva of cytotoxische medicatie ten tijde van of 1 maand voor de scan
- Onvermogen tot of het niet willen geven van toestemming
- Plasma glucose > 11 mmol/l ten tijde van de PET/CT-scan.
- Verdenking vasculitis als indicatie voor de PET/CT.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 19-10-2010
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke 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	NL32957.029.10