

Is CABG-geïnduceerde vaatontsteking detecteerbaar met FDG-PET/CT? Een pilot studie.

Gepubliceerd: 01-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Observationele pilot-studie naar het effect van CABG-operatie op de deoxyglucose-opname in de wand van de aorta en halsslagaders.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40789

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CABG en PET/CT

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, FDG-PET/CT, Vaatontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage verandering in FDG-opname na CABG zoals vergeleken met uitgangssituatie in de vaatwand van aortaboog, halsslagaders, en aorta descendens.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een kransslagaderoperatie ondergaan ('bypass operatie' ofwel CABG) hebben 2-3 maal zoveel risico op het ontwikkelen van een ischemisch CVA dan vergelijkbare patiënten die een dotterprocedure ondergaan. Een hartoperatie activeert een ontstekingsreactie in het bloed en onze hypothese is dat deze reactie er toe leidt dat ook in de grote slagaders een ontstekingsreactie opvlamt waardoor het proces van slagaderverkalking wordt versneld, en er eerder een CVA optreedt. Met dit onderzoek willen we deze ontstekingsreactie in de slagaderwand detecteren en kwantificeren met behulp van FDG-PET/CT. Als dit lukt, kunnen we daarna interventies onderzoeken met als doel deze ontstekingsreactie te remmen en daardoor het proces van atherosclerose te stabiliseren waardoor CVA's kunnen worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Observationele pilot-studie naar het effect van CABG-operatie op de deoxyglucose-opname in de wand van de aorta en halsslagaders.

Onderzoeksopzet

Bij 6 patiënten waarbij een open hartoperatie is gepland waarbij de extracorporele circulatie wordt gebruikt, zal een FDG-PET/CT worden gemaakt vóór de operatie (maximaal 1 maand interval) en gedurende de week na de

operatie (altijd na ontslag van intensive care).

Inschatting van belasting en risico

Bovenop de reeds geplande openhartoperatie zullen deelnemers 2 maal een FDG-PET/CT scan ondergaan. Deze procedure zal lege artis worden verricht door de afdeling Nucleaire Geneeskunde. Duur van iedere procedure: 2 uur. Procedure-gerelateerde blootstelling aan radioactiviteit: 13 mSv in totaal (2 scans met low-dose CT van schedelbasis tot liezen. Het risico bestaat uit detectie van onverwachte bevindingen (mn aanwijzingen voor kanker). Indien dit gebeurt zal de hartoperatie doorgaan op het geplande tijdstip maar de chirurg kan dan wel besluiten de procedure te wijzingen in een off-pump procedure (dat wil zeggen: geen extracorporele circulatie; operatie op het kloppend hart). Additionele diagnostische of therapeutische procedures die voortvloeien uit de onverwachte bevinding zullen worden verricht na de operatie (tenzij in het belang van de patient anders wordt beslist).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

- * Leeftijd: tenminste 18 jaar
- * Patient staat op wachtlijst voor een hartoperatie met gebruik van extracorporele circulatie
- * Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * MDRD-eGFR < 40 ml/min/1.73 m²
- * Chronisch gebruik van ontstekingsremmers (zoals NSAIDs, behalve acetylsalicylzuur maximaal 100 mg/dag en prednison)
- * Polymyalgia Rheumatica en/of Arteritis temporalis (resucel arteritis) in voorgeschiedenis
- * mycotisch aneurysma in voorgeschiedenis.
- * Iedere fysieke of geestelijk conditie die het voor de patient onmogelijk maakt om gedurende 25 minuten stil in een scanner te liggen..
- * Actieve infectie die interfereert met beeldvorming van de aorta mbv FDG-PET/CT.
- * Diabetes Mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 6
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL49409.091.14