

Ontwikkelen van diagnostische criteria voor het differentiëren tussen grote vaten vasculitis (reuscelarteriitis) en atherosclerose bij 18FDG-PET/CT

Gepubliceerd: 10-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het opstellen van differentiatie criteria tussen vasculitis van de grote vaten en atherosclerose als oorzaak van toegenomen vasculaire opname van 18-FDG op 18-FDG-PET/CT

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasculitis of Atherosclerose op 18FDG-PET/CT / VAPC

Aandoening

- Overige aandoening
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

aderverkalking, ontsteking van de bloedvat wanden

Aandoening

atherosclerose (bloedvataandoeningen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18FDG-PET/CT, Atherosclerose, Vasculitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wij verwachten dat criteria gerelateerd aan distributie en intensiteit van 18-FDG opname en aanwezigheid van calcium deposities op low-dose CT zullen differentiëren tussen vasculitis en atherosclerose.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van 18-FDG-PET/CT heeft gezorgd voor een scherpe toename in de frequentie van de diagnose vasculitis van de grote vaten. Arteriële 18-FDG opname kan echter ook worden veroorzaakt door atherosclerose. Meerdere factoren die mogelijk kunnen differentiëren tussen deze twee ziektebeelden zijn gesuggereerd in de literatuur. Er zijn momenteel echter geen kwalitatieve, laat staan kwantitatieve criteria om te differentiëren tussen vasculitis en atherosclerose formeel bestudeerd en bestaan daarom niet.

Doel van het onderzoek

Het opstellen van differentiatie criteria tussen vasculitis van de grote vaten en atherosclerose als oorzaak van toegenomen vasculaire opname van 18-FDG op 18-FDG-PET/CT

Onderzoeksopzet

Een monocenter (VUmc) observationele cohort studie

Het studie project bestaat uit 3 fasen:

1. Diagnostische nauwkeurigheid van routine klinische beoordeling van PET-CT beelden typisch voor respectievelijk atherosclerose en vasculitis zonder opgelegde criteria.
2. Ontwikkelen van beoordelingscriteria voor beelden om te onderscheiden tussen atherosclerose en vasculitis.
3. Variabiliteit tussen de observatoren en diagnostische nauwkeurigheid van het beoordelen van PET-CT beelden van de grote arteries, gebruik makend van de ontwikkelde criteria.

De totale duur van de studie is 1.5 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten uit groep I is er geen extra belasting of risico

De patiënten uit groep II moeten een 18-FDG-PET/CT scan ondergaan waarvoor ze eenmaal extra naar het ziekenhuis moeten komen en nuchter moeten zijn. Door de PET/CT scan hebben de patiënten een minimale stralingsbelasting en een kans op toevalsbevindingen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Groep I:

Patienten met biopsie-bewezen reuscelarteritis met iedere vorm/mate van 18-FDG opname in de grote arteriën zonder aanwijzingen voor hevige atherosclerose (voorgeschiedenis met cardiovasculaire ziekte of een >2-keer verhoogd leeftijd-aangepast CVD risico). Scans van de patiënten komen uit onze database.;

Groep II:

Patienten met vergevorderd atherosclerose in ten minste de thoracale en/of abdominale-iliacale aorta en iedere vorm/mate van 18-FDG opname van de grote arteries. Leeftijd >50 jaar met duidelijke atherosclerotische ziekte worden gerekruteerd van de vasculaire chirurgie poli.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep I:

Gebruik van immunosuppressiva

Bekend met maligniteit

Geen informed consent;

Exclusie criteria voor groep II:
ESR (BSE) >30 mmHg en/of CRP >10 mg/l

Myalgie in schouder/bekken regio (suggestief voor PMR)

Vasculitis of andere systemische auto-immuunziekte in VG

Gebruik van immunosuppressiva

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-02-2015

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2015

Soort: Amendement

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	NL49373.029.14