

Fusie van cardiale CT en PET scan voor bepalen van normale glucose (suiker) opname rondom een Aorta Kunstklep

Gepubliceerd: 02-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Om de normale FDG- opname te bepalen rond kunsthartkleppen in de aorta.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROSPECTA

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

infectie, kunsthartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep, Computer Tomografie Angio, endocarditis,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid opname van ^{18}F -FDG, gemeten met PET/CT waarna de QVSH waarden en de SUV ratio's rond de kunsthartklep worden bepaald. De scans worden gemaakt of in de vroege, of late of mogelijk ook in de chronische postoperatieve fase: 5 (± 1) week, 12 (± 2) weken en 12 (± 2) maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- Haalbaarheid van de hybride fusie (diagnostische CTA en PET): het percentage patiënten waarbij het **mogelijk is de beelden te fuseren van de FDG-PET en cardiale CTA

- Artefacten (zoals gebied, uitbreiding en het type en de locatie) zullen tijdens de verslaglegging van FDG-PET/CTA worden beschreven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het inbrengen van een kunsthartklep is meestal een levensreddende gebeurtenis, maar de keerzijde is dat er na de operatie een kans van ongeveer 1 % per jaar is om een bacteriële kunstklep infectie (kunstklep endocarditis) te krijgen. Dit is dus een zeldzaam, maar wel een ernstig ziektebeeld. Hoewel belangrijk voor het behandelplan, blijft het vaststellen van een kunstklep infectie met de huidige standaard diagnostiek (echo) een probleem. Daarom zijn nieuwe en betere diagnostische middelen nodig om een kunstklep infectie aan te tonen als een patiënt hiervan wordt verdacht.

Doel van het onderzoek

Om de normale FDG- opname te bepalen rond kunsthartkleppen in de aorta.

Onderzoeksopzet

cross-sectioneel multicenter studie

Inschatting van belasting en risico

Algemeen voordeel van PET/CT scans :

Voor alle patiënten in de wereld die een kunsthartklep hebben zijn PET/CT scan metingen in de normale situatie van groot belang. Pas als we weten hoe een PET/CT scan eruit ziet in de normale situatie, kan er pas een betrouwbare uitspraak worden gedaan bij een patiënt met een kunsthartklep infectie (endocarditis).

Persoonlijk voordeel van een CT scan:

Wij verwachten dat de aanvullende CT-scan ons een beter beeld zal geven over het functioneren van de hartklep. In het (niet waarschijnlijke) geval van het niet goed functioneren van de hartklep zou de CT-scan ons informatie kunnen opleveren over de oorzaak van het niet goed functioneren van de hartklep.

Wanneer de klep wel goed functioneert, kan het maken van een CT scan van de hartklep toch ook nuttig zijn voor in de toekomst. De CT scan gemaakt tijdens dit onderzoek kan fungeren als uitgangsscan die toont hoe de kunsthartklep er in de normale situatie uit ziet. Een nieuwe CT scan die misschien in de toekomst gemaakt wordt kan dan vergeleken worden met de normale situatie, namelijk de scan gemaakt tijdens dit onderzoek (uitgangsscan).

Persoonlijk voordeel van een PET scan:

De PET scan die tijdens de huidige studie gemaakt wordt, kan in de toekomst bij verdenking op infectie van de kunstklep nuttig zijn. De scan die nu gemaakt wordt, kan dan gebruikt worden als een persoonlijke vergelijkingscan, wat een meer betrouwbare beoordeling van een eventuele volgende scan geeft.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX

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 > 50 jaar
- patiënten met omgecompliceerde aorta klep implantaat
- normale follow-up
- 5 weeks of 12 weken of 12 maanden na plaatsing implantaat
- gewicht < 110 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met contrast allergie
- nierfalen (GFR<60)
- contra-indicatie voor contrastgebruik volgens richtlijnen voor klinisch gebruik
- gebruik van peri-cardiale patches en re-operatie van kunstklep in het verleden
- contra-indicatie voor CTA volgens richtlijnen voor dagelijkse praktijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-05-2013

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL42743.041.12
Ander register	nmb