

Optimalisering van tijdvenster voor 18F-FDG PET / CT Bij patiënten met vermoede prothetische hartklep endocarditis

Gepubliceerd: 20-03-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doelstellingen van het onderzoek zijn: 1. Bepaling van het optimale beeldacquisitie-tijdvenster na FDG-injectie voor PET / CT-beeldvorming bij patiënten met verdenking op endocarditis 2. Beoordeling van de impact van gating (respiratoir en ECG...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TWISTED studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hartklep endocarditis; hartklep ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-FDG PET / CT, Infectieve endocarditis, Optimisatie tijdsvenster, prothetische hartklep endocarditis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksparameters:

- Visuele en kwantitatieve hoeveelheid FDG-opname rond de kunstklep op verschillende tijdstippen binnen 2 uur na FDG-injectie
- Impact van gating op beeldkwaliteit (visuele en kwantitatieve beoordeling)

Belangrijkste eindpunten van de studie:

- Optimaal tijdstip voor PET / CT-beeldacquisitie bij patiënten die verdacht worden van endocarditis van de kunstklep.
- PET / CT-beeldkwaliteit (niet-gated versus respiratoire en / of ECG-gated)

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infectieuze endocarditis (IE) is een ernstige complicatie van hartklepvervanging en werd gemeld bij 1% -6% van de patiënten met klepprothesen binnen 5 jaar na implantatie.

Het blijft geassocieerd met een hoog sterftecijfer. Fluor-18 fluorodeoxyglucose (18F-FDG) positron emissie / computertomografie (PET / CT) beeldvorming werd geïntroduceerd als een extra diagnostisch hulpmiddel in de meest recente European Society of Cardiology (ESC) -richtlijnen voor infectieuze endocarditis en een positieve studie moet worden beschouwd als een belangrijk criterium bij de diagnose.

18F-FDG PET / CT wordt in toenemende mate gebruikt voor het vaststellen van de diagnose IE, vooral in moeilijke en twijfelachtige gevallen.

Het standaard PET / CT-beeldvormingsprotocol dat voornamelijk wordt gebruikt voor oncologische beeldvorming begint 60 minuten na FDG-injectie. Hierdoor kan de FDG zich in het lichaam verspreiden en worden opgenomen door tumorcellen.

De optimale beeldvormingstijd na FDG-injectie bij infectieuze ontstekingsziekte (inclusief endocarditis) is nog niet duidelijk en kan verschillen. Zowel eerder of vertraagd beeldvorming kan nuttig zijn, omdat geïnfecteerd of ontstoken weefsel sneller of sneller FDG kan opnemen.

Ook kan dynamische PET-CT-beeldvorming (dwz beeldverwerving gedurende een langere periode) informatie verschaffen over de FDG-kinetiek bij infectie en ontsteking, wat cruciaal is bij het bepalen van het optimale acquisitietijdstip (en) voor PET / CT bij patiënten met (vermoed) IE.

Bovendien resulteert hart- en ademhalingsbeweging in vervaging van de PET-beelden. Hart- en ademhalingsafhankelijke PET-beeldacquisitie (waarbij alleen beeldgegevens worden gebruikt die zijn verkregen tijdens vooraf gespecificeerde delen van de hartcyclus en de ademhalingsfase) kan resulteren in een verbeterde beeldkwaliteit.

Er zijn zeer beperkte gegevens beschikbaar in de literatuur over de bovengenoemde aspecten van PET / CT-beeldvorming in IE.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen van het onderzoek zijn:

1. Bepaling van het optimale beeldacquisitietijdvenster na FDG-injectie voor PET / CT-beeldvorming bij patiënten met verdenking op endocarditis
2. Beoordeling van de impact van gating (respiratoir en ECG) op de PET / CT-beeldkwaliteit bij patiënten met verdenking op endocarditis

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico: het voorgestelde PET / CT-acquisitieprotocol is opgebouwd rond het standaard PET / CT-acquisitieprotocol, dat 18F-FDG-injectie omvat, gevolgd door het uitvoeren van PET / CT op het hele lichaam op 1 uur na injectie. Deze procedures zijn klinisch geïndiceerd en veroorzaken de belangrijkste blootstelling aan straling van de patiënt.

De individuele patiëntbelasting bestaat uit 2 extra lage-dosis CT-scans van het hartgebied (gebruikt voor verzwakkingscorrectie) en een langere periode (1,5

uur) in de PET-CT-scanner. De extra PET-beelden die worden verkregen, stellen de patiënt niet bloot aan extra straling omdat de FDG (die de bron is van de straling die wordt gebruikt voor PET-beeldvorming) in de patiënt wordt geïnjecteerd en als zodanig is de patiënt zelf de stralingsbron. Het belangrijkste risico, verbonden aan deelname aan het onderzoek, is de extra stralingsdosis voor de patiënt uit de twee extra lage dosis CT's van het hartgebied, die wordt geschat op 1,34 millisievert (mSv). De vermelde stralingsdosis is lager dan de jaarlijkse natuurlijke achtergrondstraling. Bijgaand een verslag van de stralingsveiligheidscommissie.

Voordeel voor de individuele patiënt:

PET / CT van het gehele lichaam wordt uitgevoerd bij patiënten die van IE worden verdacht als onderdeel van standaard klinische zorg.

Het is niet bekend of het voorgestelde acquisitieprotocol leidt tot een betere diagnostische nauwkeurigheid, maar deelname aan de huidige studie zal bijdragen aan het toekomstige gebruik van PET / CT als een diagnostisch hulpmiddel.

Groepsgerelateerd voordeel:

Het voordeel van de verzamelde gegevens kan veranderingen veroorzaken in bestaande PET / CT-acquisitieprotocollen op het gebied van infectie en ontsteking. Betere en eerdere detectie van IE zal een toegevoegde waarde hebben in de toekomstige evaluatie van alle FDG-PET-onderzoeken die zijn uitgevoerd bij patiënten met (vermoedelijke) hartklep endocarditis.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015CE
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)

> 18 jaar

De patient onderging implantatie van een kunsthartklep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hemodynamisch onstabiele patiënt
- (mogelijke) zwangerschap
- bloedglucosewaarden van meer dan 10 mmol / L
- De verwachting dat het niet mogelijk is om gedurende 1 uur plat te liggen
- Patient heeft zich onvoldoende aan het routine dieet voorafgaand aan de scan gehouden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-05-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL64575.078.18