

PET/CT met behulp van 18F-gelabelde leucocyten voor de diagnostiek van infecties. Een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het verkrijgen van een indruk van de beeldkwaliteit en de klinische waarde van leucocyten PET bij het visualiseren van infectiehaarden in het lichaam. En meer specifiek bij patiënten met een diabetische voet met verdenking osteomyelitis, patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilotstudie Leuco PET/CT

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriele infectie, koorts zonder foccus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: uit de exploitatie van de afdeling Nucleaire Geneeskunde Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, gelabelde leucocyten, infectie, PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Beeldkwaliteit
2. Sensitiviteit en specificiteit van LeucoPET voor het detecteren van infectiehaarden.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traditionale leucocytenscintigrafie is een reeds lang bestaande methode bij het opsporen van infectiehaarden. Positron emissie tomografie (PET/CT) met ¹⁸F-gelabelde leucocyten (Leuco PET/CT) is een nieuwe techniek, die naar verwachting met veel hogere resolutie infectie haarden in beeld kan brengen. Er is wereldwijd nog weinig ervaring met deze techniek.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van een indruk van de beeldkwaliteit en de klinische waarde van leucocyten PET bij het visualiseren van infectiehaarden in het lichaam. En meer specifiek bij patiënten met een diabetische voet met verdenking osteomyelitis, patiënten met een staphylococcus aureus bacteriëmie en patiënten met koorts van onbekende origine.

Onderzoeksopzet

In dit pilot onderzoek zullen 40 patiënten met een infectieus probleem Leuco PET/CT ondergaan. Deze groep bestaat uit 10 patiënten met een diabetische voet (vraagstelling osteomyelitis), 10 patiënten met een stafylococcus aureus bacteriëmie (vraagstelling locatie van metastatische infectiehaarden) en 20 patiënten met koorts van onbekende origine. De kwaliteit van de verkregen beelden zal kwalitatief worden beoordeeld. De sensitiviteit voor het opsporen

van infectiehaarden zal worden bepaald. Als gouden standaard geldt de combinatie van alle klinische, laboratorium-, bacteriologische informatie alsmede alle andere beeldvorming.

Inschatting van belasting en risico

Belasting patienten:

-tijdsinvestering van ca 1 dagdeel, met 2 wachtperiodes daarin bestaande uit kort bezoek voor bloedafname (15-30 min), kort bezoek voor terug injecteren van gelabelde eigen witte bloedcellen (15 min) , langer bezoek voor het ondergaan van een PET/CT scan (< 1 uur)..

-stralenbelasting: ca 8 mSv

-stilligen voor PET/CT onderzoek

Er zijn geen specifieke risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8000 BM Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8000 BM Zwolle
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 > 18 jaar, en
- Informed consent, en
- Voldoet aan definitie groep 1,2 of 3.;Groep 1. Verdenking osteomyelitis of (septische artritis) bij diabetische voet
- Groep 2. Patienten met staphylococcus aureus bacteriëmie, bewezen met bloedkweek,
- Groep 3. Restgroep, Febris e causa ignota.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Antibiotica gebruik > 7 dagen en daarop duidelijke klinische respons
Leukopenie (verlaagde sensitiviteit, weinig cellen om te labelen): < 2000/mm³
Zwangerschap
Borstvoeding
Niet in staat bloedafname en PET/CT te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-09-2011

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL31293.075.10