

Vergelijking van myocard perfusie onderzoek middels Rb82 PET versus Tc-tetrofosmin CZT SPECT bij patiënten met coronair vaatlijden

Gepubliceerd: 11-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Bestuderen van de concordantie en discordantie tussen SPECT en PET. Vergelijken van de diagnostische waarde van Rubidium 82 PET myocard perfusie onderzoek en technetium-99m SPECT myocard perfusie onderzoek in een cohort van hoog risico patiënten die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RubiSPECT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairlijden, ischemische hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala, Zwolle

Overige ondersteuning: via exploitatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronair vaatlijden, myocard perfusie, Rb82 PET, SPECT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concordantie, discordantie, sensitiviteit en specificiteit van PET en SPECT

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-invasieve beeldvorming van myocardiale perfusie wordt wereldwijd gebruikt voor het diagnosticeren en het inschatten van de prognose van patiënten met coronairlijden. De afgelopen decennia werd hiervoor met name gebruikt gemaakt van myocardiale perfusie beeldvorming middels single photon emission computed tomography (SPECT). De diagnostische en prognostische waarde van SPECT perfusiebeeldvorming is uitgebreid bekend, maar ook de beperkingen van de techniek zijn goed beschreven. Zo kan de mate van ischemie worden onderschat bij patiënten met een hoofdstamstenose of met drievatslijden. Ook is er bij SPECT beeldvorming regelmatig sprake van attenuatie artefacten. Deze beperkingen kunnen zowel vals negatieve als vals positieve scans tot gevolg hebben. Rubidium82 positron emission tomography (PET) biedt meerdere voordelen ten opzichte van SPECT. Er is sprake van een hogere resolutie, een meer robuuste attenuatie correctie en de mogelijkheid tot kwantificatie van de myocardiale doorbloeding. Hierdoor heeft PET mogelijk een betere diagnostische accuratesse, echter dit is niet aangetoond in recente head-to-head vergelijkingsstudies, waarbij Rubidium82 PET wordt vergeleken met de nieuwste generatie CZT SPECT camera.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van de concordantie en discordantie tussen SPECT en PET. Vergelijken van de diagnostische waarde van Rubidium 82 PET myocard perfusie onderzoek en technetium-99m SPECT myocard perfusie onderzoek in een cohort van hoog risico patiënten die SPECT myocard perfusie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Single center diagnostisch doelmatigheidsonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De PET scan omvat één extra bezoek van 1 uur aan de afdeling nucleaire geneeskunde van Isala met een inspanningsonderzoek met regadenoson en een stralingsdosis van ongeveer 3 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Isala, Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala, Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

Heeft een SPECT scan ondergaan
CAC>100
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen getekend informed consent
Geen adenosine or regadenoson kunnen verdragen (zelden)
Niet in staat een PET scan te ondergaan
jonger dan 18 jr.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-09-2015
Aantal proefpersonen: 185
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2017
Soort:	Amendement
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	NL53333.075.15