

Beeldvorming van spondylitis ankylopoëtica met PET-CT en MRI

Gepubliceerd: 08-06-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doelstelling: In deze studie zal worden onderzocht of ontstekingen bij AS zichtbaar kunnen worden gemaakt met PET-CT (gebruik makende van de tracers F18-FDG, F18-Fluoride en C11-(R)PK11195). Klinische scores dienen als referentie. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-CT en MRI van spondylitis ankylopoëtica

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Spondylitis ankylopoëtica, ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Medicina Interna

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, MRI, PET-CT, Spondylitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De opname van de PET tracers C11-(R)PK11195 en F18-FDG (en indien van toepassing F18-Fluoride) in gewrichten van de wervelkolom, sacroiliacale gewrichten en/of perifere gewrichten

Secundaire uitkomstmaten

1. Verandering van opname van PET tracers in gewrichten na etanercept behandeling
2. De ontstekingsactiviteit op MRI (gevolgd door vergelijking met PET tracer opname)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege, succesvolle behandeling van spondylitis ankylopoëtica (AS) kan de gewrichtsschade mogelijk beperken. Vooral behandeling met anti-tumour necrosis factor (anti-TNF) therapie lijkt in dit opzicht veelbelovend te zijn. Het is derhalve van belang dat de ziekte in een vroeg stadium opgespoord wordt. Vooral in de vroege fase van de ziekte is het vaak lastig om ontstekingen op röntgenfoto's op het spoor te komen. Nieuwe, zeer gevoelige beeldvormende technieken zijn nodig. Positron emissie tomografie (PET) in combinatie met computertomografie (CT) (samen PET-CT) alsmede magnetische resonantie imaging (MRI) zijn veelbelovende technieken die ontstekingen mogelijk zichtbaar kunnen maken. Er zijn nauwelijks data over de toepassing van PET-CT voor detectie van ontstekingen bij AS. Vergelijkende studies tussen PET-CT en MRI zijn spaarzaam. Er is een franse pilot PET-CT studie met F18-FDG, waarbij de resultaten met MRI worden vergeleken. F18-FDG wordt in metabool actieve processen opgenomen en lokaliseerde in een aantal ontstekingshaarden bij AS in de genoemde pilot studie. Een recente studie toonde aan dat F18-Fluoride PET-CT bruikbaar zou kunnen zijn voor visualisatie van botactiviteit bij AS. Een nieuwe PET tracer, C11-(R)PK11195, is mogelijk nog beter geschikt voor de opsporing van ontstekingen omdat het bindt aan macrofagen, die volop aanwezig zijn in

ontstekingen bij spondylitis ankylopoëtica. Een eerdere studie door onze eigen groep toonde specifieke binding van C11-(R)PK11195 aan macrofagen in ontstoken gewrichten bij reumatoïde artritis aan. C11-(R)PK11195 PET-CT is nog niet getest voor de opsporing van ontstekingen bij AS.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: In deze studie zal worden onderzocht of ontstekingen bij AS zichtbaar kunnen worden gemaakt met PET-CT (gebruik makende van de tracers F18-FDG, F18-Fluoride en C11-(R)PK11195). Klinische scores dienen als referentie.

Secundaire doelstelling: Het onderzoeken of vermindering van ontstekingsactiviteit door etanercept behandeling bij AS zichtbaar kan worden gemaakt met PET-CT. Klinische scores dienen als referentie.

Tertiaire doelstelling: De resultaten van PET-CT zullen worden vergeleken met MRI.

Onderzoeksopzet

Patiënten met AS zullen geïnccludeerd worden. Binnen een week zullen twee PET-CT scans (één met F18-FDG en één met C11-(R)PK11195) en één MRI-scan van wervelkolom en SI-gewrichten worden gemaakt. Eventueel aanvullende foto's zullen worden gemaakt van een perifeer ontstoken gewricht indien deze aanwezig is. Totaal zullen 10 patiënten geïnccludeerd worden, waarvan 5 met actieve ziekte, die starten met anti-TNF (etanercept) behandeling, en 5 met matig actieve ziekte. Bij de 5 patiënten met actieve ziekte, waarvoor behandeling met etanercept, zullen de scans voor het starten van de etanercept behandeling worden gemaakt. Dezelfde scan procedure zal 6 weken na behandeling met etanercept worden herhaald.

Aanvullend zullen nog 2 extra patiënten met actieve AS behalve bovengenoemde PET-CT scans een F18-Fluoride PET-CT van wervelkolom en SI-gewrichten krijgen om de opname van bovengenoemde PET tracers met F18-Fluoride als botmarker te kunnen vergelijken. Deze twee patiënten krijgen geen tweede scanprocedure ter evaluatie van therapie om de stralenbelasting te beperken.

Inschatting van belasting en risico

1. Aan de middelen FDG, PK11195 en Fluoride, die intraveneus worden toegediend bij PET-CT, is een beperkte hoeveelheid radioactieve straling gekoppeld. De radioactiviteit verdwijnt na het onderzoek binnen uren (PK11195) tot enkele dagen (FDG, Fluoride) uit het lichaam. Ook in de toekomst leveren noch de radioactieve straling noch de middelen zelf geen nadelige gevolgen voor de gezondheid op.

4. Het inbrengen van een infuusnaald in een ader voelt als het prikken bij een

bloedafname en is weinig belastend.

5. Het stilliggen op het scanbed voor de PET-CT en de MRI kan oncomfortabel zijn. De aanwezige begeleiders zullen er alles aan doen om de procedure zo goed mogelijk te ondersteunen en de belasting te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

1. Diagnose van spondylitis ankylopoëtica volgens de gemodificeerde New York criteria

2. Behandeling met ziekte modificerende anti-reumatische medicatie (DMARDS), corticosteroiden tot en met 10 mg per dag en niet-steroidale anti-inflammatoire medicatie (NSAIDs) is toegestaan mits de dosis gedurende tenminste 2 weken stabiel is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behandeling met een medicament in het kader van onderzoek in de 3 maanden voorafgaande aan dit onderzoek
2. Zwangerschap of borstvoeding
3. Geïmplanteerde pacemaker
4. Nierfalen met een creatinine klaring van < 30 ml/min

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2010
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	NL16929.029.07