

[11C]MeDAS PET: Een niet-invasieve scan om de afbraak van myeline bij personen met Multiple Sclerose te meten

Gepubliceerd: 08-11-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

In dit project zal worden onderzocht wat het juiste protocol is om middels [11C]MeDAS PET scan myeline in de hersenen en ruggenmerg van MS patiënten te meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Myeline PET in MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MS, myeline, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is de visualisatie van myeline met [11C]MeDAS PET imaging met een optimale data analyse methode voor het kwantificeren van myeline binding.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Een verlaagde belasting van de patiënten door gebruik te maken van vereenvoudigde scanprocedures voor het kwantificeren van [11C]MeDAS PET imaging zonder bloedafname
- Reproduceerbaarheid van de vereenvoudigde scanprocedure
- Correlatie tussen PET en MRI analyses

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is de belangrijkste oorzaak van neurologische klachten en beperkingen op jongvolwassen leeftijd. MS is een ziekte waarbij de isolatielaag rond zenuwen (myeline) in de hersenen en het ruggenmerg wordt aangetast, wat leidt tot neurologische symptomen. Indien er onvoldoende herstel van de myelineschade plaatsvindt, raken zenuwuitlopers onomkeerbaar beschadigd. De huidige behandelmethodes voor MS zijn gericht op het stoppen van het inflammatoire proces dat geassocieerd is met de beschadiging van het myeline. Deze behandelmethodes zijn echter alleen in staat om verdere myeline beschadiging te verminderen en zijn niet in staat om de neurologische symptomen te behandelen. Methodes die myeline herstel bevorderen zijn erg belovend, maar zijn nog onderhevig aan onderzoek. Het visualiseren van myeline schade en herstel zorgt voor een preciezere analyse van het ziekteproces en versnelt de

evaluatie van nieuwe behandelmethodes. Hoewel MRI een goede manier is voor het diagnosticeren van MS, kan er met behulp van MRI geen myeline gekwantificeerd worden. Onlangs hebben wij in MS diermodellen aangetoond dat myeline schade en herstel gevisualiseerd en gekwantificeerd kan worden met behulp van PET imaging met de nieuw ontwikkelde tracer [11C]MeDAS. Nu willen we graag [11C]MeDAS PET beschikbaar maken voor klinisch onderzoek naar de myeline dichtheid in de hersenen en de ruggenmerg. De scan procedure zal gevalideerd worden in patiënten met progressieve MS en gecorreleerd worden met MRI resultaten.

Doel van het onderzoek

In dit project zal worden onderzocht wat het juiste protocol is om middels [11C]MeDAS PET scan myeline in de hersenen en ruggenmerg van MS patiënten te meten.

Onderzoeksopzet

Bij 5 patiënten, bekend met SPMS, en bij 5 andere patiënten met PPMS wordt gedurende 70 minuten een [11C]MeDAS PET scan van de hersenen en het ruggenmerg gemaakt. Gedurende de scan worden bloedmonsters uit een infuus in de slagader genomen om de radioactiviteit in het bloed en de afbraak van het [11C]MeDAS over de tijd te meten. Deze procedure geeft de meest betrouwbare resultaten, maar is zeer tijdrovend en belastend voor de patiënt. Met de resultaten van dit uitgebreide scanprotocol, kunnen we echter een vereenvoudigde maar toch betrouwbare scanprocedure ontwikkelen die we voor alle volgende scans kunnen gebruiken. Voor een dergelijke scan is dan geen continue bloedafname meer nodig. Ten slotte zal de PET scan binnen een week bij dezelfde patiënten worden herhaald om de reproduceerbaarheid van de methode te bepalen. In deze korte periode worden geen veranderingen in myeline schade verwacht, waardoor de scan hetzelfde resultaat zou moeten geven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden 2 [11C]MeDAS PET scans gemaakt om de uitvoerbaarheid en de test-hertest variabiliteit te onderzoeken van deze myeline beeldvormende methode. De eerste [11C]MeDAS PET scan wordt gedaan met slagaderlijke bloedafname en de tweede [11C]MeDAS PET scan zonder bloedafname. Ook wordt er een MRI scan gemaakt voor de co-registratie van de PET beelden en voor het verkrijgen van anatomische informatie voor het bepalen van regionale [11C]MeDAS opname.

Inschatting van belasting en risico

Voor de PET-scan krijgt een deelnemer een injectie met een zeer kleine hoeveelheid [11C]MeDAS, waarna de scan wordt gemaakt. De radioactiviteit in het contrastmiddel verdwijnt snel, zodat de patiënt na de scan direct naar huis mag, de radioactiviteit is dan al uitgewerkt. Een PET-scan is daarom een

onderzoek met een laag risico. Tijdens de PET scan wordt de radioactiviteit in bloed gemeten. Hiervoor moet een infuus in een slagader worden aangebracht. Dit kan pijnlijk zijn en daarom wordt lokale verdoving toegepast. Tijdens de MRI scan wordt een contrastmiddel (gadolinium) ingespoten. Deze contrastmiddelen zijn in gebruik sinds de jaren 1980 en worden goed verdragen door de overgrote meerderheid van de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Minstens 18 jaar oud
- Een diagnose van primaire of secundaire progressieve MS
- Ondertekening van een IRB goedgekeurd informed consent
- Proefpersonen die, naar mening van de hoofd onderzoeker, de procedures voor [11C]MeDAS PET, MRI en bloed afname kunnen tolereren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Voorgeschiedenis met een verminderde nier en/of lever functie
- Ongeschiktheid voor een MRI scan door de aanwezigheid van materialen in het lichaam die gemagnetiseerd kunnen worden en niet verwijderd kunnen worden
- Claustrofobie
- Recente klinisch significante cerebrovasculaire ziekte
- Bloed donatie binnen 6 maanden voor het uitvoeren van de [11C]MeDAS PET scan
- Momenteel experimentele medicatie gebruiken, of hebben deelgenomen aan een onderzoek naar experimentele medicatie binnen de laatste 30 dagen
- Naar de mening van de onderzoeker, op een andere wijze ongeschikt voor deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-01-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2017-005199-24-NL
CCMO	NL64579.042.18