

Positron emissie tomografie met een macrofagen tracer voor het selecteren van individuen met een verhoogd risico op reumatoïde artritis.

Gepubliceerd: 28-05-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513538-40-02 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het bepalen van de waarde van kwantitatieve whole body PET met [18F]PEG-Folate om de ontwikkeling van klinische artritis binnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET voor vroegdiagnostiek in RA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, PET, Reumatoïde artritis, Risicoselectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische prestatie (PPV, NPV, sensitiviteit en specificiteit) van kwantitatieve whole body PET en macrofaag targeting voor de ontwikkeling van klinische artritis in ACPA positieve artralgie patienten gedurende één jaar follow-up. Predictieve mogelijkheden van PET zullen alleen als klinisch relevant gezien worden, als de PPV gelijk aan of hoger is dan 80%.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) is een destructieve ziekte als hij niet tijdige en effectief behandeld wordt. Vroege en intensieve behandeling kan gewrichtsschade en functieverlies beperken. Het uiteindelijke doel van vroege interventie is het voorkomen van klinisch actieve ziekte. Een mogelijkheid voor vroege interventie is de preklinische fase. Om regels voor vroege behandeling in deze fase te bepalen, hebben we risico stratificatie nodig. De aanwezigheid van anti-citrullinated antibodies (ACPA seropositiviteit) in het bloed en pijnlijke gewrichten (artralgie) zijn risicofactoren voor de ontwikkeling van klinische ziekte, en een voorspelregel (inclusief ACPA en artralgie karakteristieken) is ontwikkeld voor verdere risico stratificatie. Desondanks is er een substantieel gedeelte (50-70%) van de seropositieve artralgie patiënten die geen RA ontwikkelt in deze periode. Voor zulke patiënten is behandeling met alle bijkomende bijwerkingen wellicht niet verantwoord (op dat moment). Samen met RA patiënten die deelnamen in project workshops hebben we bepaald dat het klinisch acceptabel is voor toekomstige artralgie patiënten om mee te doen in interventie studies als een test met 80% zekerheid hun risico kan bepalen om

binnen 1 jaar klinische artritis te ontwikkelen. Hiervoor zijn aanvullende voorspellende technieken nodig. Positron emissie tomografie (PET) en macrofaag targeting zijn een innovatieve beeldvormende techniek met een veelbelovende voorspellende waarde voor de ontwikkeling van RA via niet invasieve moleculaire beeldvorming van de eerste tekenen van artritis. De nieuwe karakteristieken van PET op het gebied van specifieke beeldvorming en kwantificatie op moleculair niveau in synoviaal weefsel onderscheiden de techniek van anatomische en functionele technieken zoals MRI en echo. Onze onderzoeksgroep ontwikkelt en onderzoekt beeldvorming van artritis via macrofaag targeting en PET in verschillende studies bij RA patiënten. Recent hebben wij aangetoond dat met tracer [11C]-(R)-PK11195 het mogelijk is om artritis activiteit te visualiseren voordat deze klinisch manifest wordt (positieve voorspelwaarde van 100%). Omdat de karakteristieken van deze tracer suboptimaal waren voor het visualiseren van subtiele artritis (sensitiviteit van 45%), hebben we een nieuwe macrofaag tracer genaamd [18F]PEG-Folate ontwikkelt. Deze tracer heeft een verbeterd profiel voor het visualiseren van artritis. In een 'proof of concept' studie en een dynamische studie hebben we laten zien dat deze tracer veelbelovend is voor het visualiseren van (sub)klinische artritis.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513538-40-02 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het bepalen van de waarde van kwantitatieve whole body PET met [18F]PEG-Folate om de ontwikkeling van klinische artritis binnen een jaar follow up te voorspellen bij artralgie patiënten met een positieve ACPA test.

Onderzoeksopzet

Een longitudinaal, multicenter cohort PET studie bij 60 patiënten met artralgie en een verhoogd risico op het ontwikkelen van RA.

Inschatting van belasting en risico

De totale stralingsbelasting is ongeveer 6.4 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

1. Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn.
2. Patiënten moeten gediagnosticeerd zijn met artralgie (niet secundair aan trauma) door een arts.
3. Patiënten moeten een positieve ACPA bloed test hebben.
4. Patiënten moeten in staat zijn om zich te houden aan studie afspraken en andere protocol verplichtingen.
5. Patiënten moeten in staat zijn om een geïnformeerde keuze te maken over deelname aan het onderzoek, en moeten toestemming geven voor start van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Artritis en/of tenosynovitis zoals aangetoond door een onderzoek van 44 gewrichten door

- middel van de Disease Activity Score (DAS) door 2 onafhankelijke artsen.
2. Eerdere corticosteroïde injecties in gewrichten
 3. Trauma met gewrichtsbetrokkenheid in 6 maanden voorafgaand aan inclusie
 4. Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-11-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]PEG-folaat
Generieke naam:	[18F]PEG-folaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
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
CTIS	CTIS2024-513538-40-02
EudraCT	EUCTR2018-001114-15-NL
CCMO	NL65399.029.18