

[11C]MeDAS PET: een scan methode voor een kwantitatieve evaluatie van veranderingen in myeline dichtheid over tijd in mensen met Multipele Sclerose

Gepubliceerd: 23-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is de evaluatie van [11C]MeDAS PET als een scan methode voor het meten van veranderingen in de myeline dichtheid over tijd, en daarbij dus het bepalen van de effectiviteit van [11C]MeDAS PET voor het weergeven van myeline...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderingen in myeline dichtheid

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: Multipele sclerose, Myeline, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is het detecteren van veranderingen in myeline dichtheid over tijd in MS laesies in mensen met [11C]MeDAS PET.

Secundaire uitkomstmaten

De correlatie tussen [11C]MeDAS PET en klinische karakteristieken.

De correlatie tussen [11C]MeDAS PET en specifieke door MRI gedefinieerde laesie types (black holes, normal appearing white matter, etc.)

De correlatie tussen [11C]MeDAS PET en MRI methodes die myeline gevoelig zijn

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. In MS diermodellen hebben wij aangetoond dat myeline schade en herstel gevisualiseerd en gekwantificeerd kan worden met behulp van PET imaging met de nieuw ontwikkelde tracer [11C]MeDAS. Onze vorige studie toonde aan dat we verschillen in myeline dichtheid konden meten met deze tracer in mensen. Uit

dat onderzoek lijkt dat [11C]MeDAS de potentie heeft om het effect van myeline herstel therapieën te bepalen, wat bevestigd moet worden door het uitvoeren van longitudinale scans.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de evaluatie van [11C]MeDAS PET als een scan methode voor het meten van veranderingen in de myeline dichtheid over tijd, en daarbij dus het bepalen van de effectiviteit van [11C]MeDAS PET voor het weergeven van myeline afbraak en herstel.

Onderzoeksopzet

Bij 15 patiënten met progressieve MS wordt gedurende maximaal 90 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 voor het meten van myeline dichtheid. De PET scan zal na een jaar bij dezelfde patiënten worden herhaald om de effectiviteit van [11C]MeDAS voor het meten van myeline veranderingen over tijd te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden 2 [11C]MeDAS PET scans gemaakt om de effectiviteit te onderzoeken van deze myeline beeldvormende methode voor het meten van veranderingen in myeline dichtheid over tijd. De [11C]MeDAS PET scans worden gedaan met slagaderlijke bloedafname. Ook worden er MRI scans 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

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-07-2020
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N-c-11-Methyldiaminostilbene
Generieke naam:	[11C]MeDAS

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2020

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2019-004636-33-NL
CCMO	NL72238.042.19