

Validatie van [18F]FES voor het afbeelden van oestrogeenreceptoren in de hersenen

Gepubliceerd: 09-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het voornaamste doel van de studie is het valideren van het gebruik van een referentie tissue model of een input functie die bepaald wordt uit de PET scan zelf voor de kwantificatie van oestrogeen receptoren in de hersenen met behulp van [18F]FES...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[18F]FES voor het afbeelden van ER in de hersenen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezonde deelnemers

Aandoening

gezonde deelnemers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenen, Kwantificatie, Oestrogeen receptor, Positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste onderzoeksvariabelen zijn de bindingspotentialaal en het distributievolume van [18F]FES in de hersenen, verkregen met behulp van kinetische modellen en gebruik makende van een arteriele input functie, een referentie tissue model of een input functie die bepaald wordt uit de PET scan zelf.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire onderzoeksmaat is de oestrogeenspiegel in serum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oestrogenen zijn de primaire vrouwelijk sekshormonen die een rol spelen in de ontwikkeling en het onderhouden van secundaire seksuele kenmerken en functies. Daarnaast spelen oestrogenen een belangrijke rol in andere processen in het lichaam, zoals cardiovasculaire en immunologische processen, processen in spieren en botten, ontwikkeling van botten en ook processen in de hersenen. De werking van oestrogenen wordt gemedieerd door de oestrogeen receptor. Het is aangetoond dat oestrogenen een beschermende werking hebben op de hersenen en dat ze daarom een rol zouden kunnen spelen bij neurodegeneratieve aandoeningen, zoals de ziekte van Alzheimer, de ziekte van Parkinson en multipale sclerose. Ook zouden ze een belangrijke rol kunnen spelen in psychiatrische aandoeningen zoals depressie. Om het effect van oestrogenen op de hersenen beter te kunnen begrijpen is het van belang de expressie van de oestrogeen receptor te kunnen bestuderen. Dit

kan met behulp van positron emissie tomografie (PET), de meest geschikte techniek om receptoren in de hersenen af te kunnen beelden. [18F]FES is een PET tracer die bindt aan de oestrogeen receptor en wordt gebruikt voor het afbeelden van de oestrogeen receptor in patiënten met borstkanker, maar nooit is gebruikt voor het afbeelden van oestrogeen receptoren in de hersenen. De kwantificatie van de oestrogeen receptor in de hersenen vereist over het algemeen het nemen van arteriele bloed samples, voor het verkrijgen van de plasma input functie van de PET tracer. Dit veroorzaakt ongerief voor de patient en kan een obstakel zijn, vooral in longitudinale studies. Het doel van deze studie is daarom bepalen of kwantificeren van de oestrogeen receptor in de hersenen mogelijk is zonder het nemen van arteriele bloed samples, door gebruik te maken van een referentie tissue model (SRTM) of een input functie die bepaald wordt uit de PET scan zelf. Als dat mogelijk is kan het ongerief dat wordt veroorzaakt door het nemen van arteriele bloed samples in toekomstige studies worden vermeden.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van de studie is het valideren van het gebruik van een referentie tissue model of een input functie die bepaald wordt uit de PET scan zelf voor de kwantificatie van oestrogeen receptoren in de hersenen met behulp van [18F]FES. Daarnaast is het doel te bepalen wat de invloed is van circulerend oestradiol op de kwantificatie van de oestrogeen receptoren.

Onderzoeksopzet

Gezonde vrouwen voor en na de menopauze worden geïnccludeerd voor een [18F]FES PET scan en een MRI scan, met een maximale periode van 1 week tussen beide scans. Tijdens de PET scan zullen arteriele bloed samples worden genomen om de input functie te bepalen, voor kwantificatie van de oestrogeen receptor met behulp van kinetische modellen. Deze methode is de gouden standaard en zal worden vergeleken met twee methoden waarbij geen bloed sampling is vereist: een referentie tissue model en een input functie die bepaald wordt uit de PET scan zelf. Daarnaast zal het niveau van oestradiol in het serum worden bepaald om het effect van oestrogenen op kwantificatie van de oestrogeen receptor te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen moeten een vragenlijst invullen, en een PET en MRI scan ondergaan. In totaal zal er 85 ml bloed worden afgenomen voor het bepalen van oestradiol in serum en de data analyse van de PET scan. Voor de PET scan zullen de proefpersonen een arteriële lijn krijgen en dat kan ongerief veroorzaken. Daarnaast worden de proefpersonen blootgesteld aan radioactiviteit, met een klein tot matig risico. De proefpersonen hebben geen direct voordeel van het deelnemen aan de studie, maar zullen bijdragen aan het bepalen van de beste

methode voor het kwantificeren van de oestrogeen receptor in de hersenen en dus aan het verminderen van het ongerief voor proefpersonen in toekomstige studies als bloed samplen niet nodig blijkt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Vrouw
- Leeftijd >18 jaar

- Voor vrouwen voor de menopauze: minimaal 1 jaar na de menopauze
- Voor vrouwen na de menopauze: regelmatige menstruatie
- Geschreven informed consent voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van oestrogeen receptor liganden
- Geschiedenis van ER-positieve maligniteiten of borstkanker
- Gebruik van medicijnen voor anticonceptie
- Voor vrouwen voor de menopauze: (geschiedenis van) oestrogeen vervangingstherapie
- Zwangerschap
- Geschiedenis van het verwijderen van eierstokken en/of baarmoeder
- Systemische of metabole aandoeningen
- Somatische, organische of neurologische aandoening
- Recente deelname aan wetenschappelijk onderzoek (<1 jaar) met straling
- Claustrofobie
- Aanwezigheid van magnetische materialen in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2013

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 16α-[18F]fluoro-17β-estradiol
Generieke naam: [18F]FES

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2013
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	EUCTR2012-003472-39-NL
CCMO	NL41608.042.12