

Kwantificatie van pulmonale vasculaire remodulering in patienten met pulmonale arteriele hypertensie middels positron emissie tomografie

Gepubliceerd: 06-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de studie is om de remodulering van het vaatbed in beeld te brengen middels een bestaande PET tracers [18F]-FLT (voor het in beeld brengen van de hyperproliferatie).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantificatie van pulmonale vasculaire remodulering in PAH middels PET

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk in de longslagader, Pulmonale arteriele hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CVON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FLT, PET-CT, Pulmonale arteriele hypertensie, Pulmonale vasculaire remodulering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het opname patroon van de bestaande PET tracer [18F]-FLT bij patienten met idiopathische pulmonale arteriele hypertensie wordt vergeleken met het opname patroon van deze tracer bij non-PH controles.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op het moment is er geen mogelijkheid om de remodulering (onder andere gekenmerkt door verhoogde proliferatie van pulmonale vasculaire endotheelcellen en gladde spiercellen en een verhoogde expressie van groeifactorreceptoren) van het vaatbed bij patienten met pulmonale arteriele hypertensie in beeld te brengen. Wel wordt er steeds meer onderzoek gedaan naar middelen die direct interfereren met de remodulering. Daarom is er een belangrijke behoefte aan een methode waarmee de remodulering van het vaatbed bij pulmonale arteriele hypertensie in beeld kan worden gebracht, als reflectie van het primaire proces, maar ook om de response van dergelijke nieuwe middelen in de toekomst te kunnen voorspellen / in beeld te kunnen brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de remodulering van het vaatbed in beeld te brengen middels een bestaande PET tracers [18F]-FLT (voor het in beeld brengen van de hyperproliferatie).

Onderzoeksopzet

Voor deze pilot studie zullen wij prospectief 8 patienten includeren met idiopathische pulmonale arteriele hypertensie. Het PET onderzoek zal op 1 dag

plaats vinden (1 ochtend). Het onderzoek zal worden gepland tijdens een normale opname van de patienten. Patienten hoeven dus niet apart voor deelname aan het onderzoek naar het ziekenhuis komen. De uptake van de bestaande PET tracer [18F]-FLT wordt vergeleken met de uptake van de tracer van non-PH controles (bestaande PET data).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen twee infusen, waarbij het risico bestaat van een blauwe plek. De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is 60ml. De totale scanduur is 70 minuten. De totale stralingsdosis is 6mSv. Van de gebruikte tracer ([18F]-FLT) zijn geen bijwerkingen te verwachten.

We zijn er van bewust dat de stralingsbelasting hoog is, maar zijn van mening dat dit risico gerechtvaardigd is. Op het moment is er geen mogelijkheid om de remodulering van het vaatbed bij patienten met pulmonale arteriele hypertensie in beeld te brengen. Wel wordt er steeds meer onderzoek gedaan naar middelen die direct interfereren met de remodulering. Daarom is er een belangrijke behoefte aan een methode waarmee de remodulering van het vaatbed bij pulmonale arteriele hypertensie in beeld kan worden gebracht, als reflectie van het primaire proces, maar ook om de response van dergelijke nieuwe middelen in de toekomst te kunnen voorspellen / in beeld te kunnen brengen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
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)

Idiopatische pulmonale arteriele hypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Linkszijdig hartfalen

Congenitale hartziekten

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2015
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2015
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

CCMO

ID

NL49166.029.14