

18F-Flutemetamol PET/MRI onderzoek naar *kwetsbare veranderingen in de arteriele vaatwand*

Gepubliceerd: 03-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

18F-Flutemetamol valideren als PET-tracer voor de evaluatie van 'plaque vulnerability'.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET/MRI onderzoek naar plaques in atherosclerose: Flutemetamol

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting de Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aderverkalking, Amyloid, Flutemetamol, PET/MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Traceropname in de carotiden zal worden vergeleken met plaquekenmerken, zoals beoordeeld met MRI.

Bij de geopereerde patiënten zal traceruptake eveneens met histologie van de plaque worden vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Traceropname in het brein en coronairen.

Radiologische kenmerken van (beginnende) dementie, middels MRI brein.

Medicatie gebruik.

Cognitieve klachten o.b.v. subjectieve klachten vooraf aan opname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

¹⁸F-flutemetamol is een PET tracer met een hoge affiniteit voor amyloid beta (Abeta). Dit is uitgebreid onderzocht in patiënten met Alzheimer dementie (AD). Abeta lijkt echter niet alleen betrokken bij AD pathologie, maar is mogelijk ook betrokken in atherosclerose. Dit verklaart mogelijk de opvallende overeenkomsten in risicofactoren voor beide aandoeningen. In vitro studies laten zien dat Abeta macrofagen kan activeren en zo mogelijk inflammatie veroorzaakt in de vaatwand. Deze informatie heeft geleid tot de hypothese dat Abeta een rol heeft in plaque kwetsbaarheid.

Doel van het onderzoek

¹⁸F-Flutemetamol valideren als PET-tracer voor de evaluatie van 'plaque vulnerability'.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele validatiestudie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen voor optimale MRI-beelden geïnjecteerd worden met een contrastmiddel o.b.v. Gadolinium. Hierbij is er een kleine kans op complicaties. De PET-tracer 18F-Flutemetamol is reeds bij Alzheimerpatiënten onderzocht en voor klinisch gebruik geregistreerd. Bijwerkingen waren niet frequent en m.n. mild. De stralingsbelasting zal zoveel mogelijk worden beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Leeftijd van 18 jaar of ouder (geen maximum leeftijd)

Getekend informed consent formulier van de betreffende studie.

Ofwel: patiënten die gepland staan voor een carotisendarteriëctomie (CEA).

Ofwel: patiënten die niet gepland zijn voor deze procedure, maar die wel in de afgelopen 14 dagen een TIA/CVA/amaurosis fugax hebben gehad en bij beeldvormend onderzoek een stenose van de symptomatische carotis hadden van tenminste 30%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige cognitieve klachten, neurologische uitval of comorbiditeit, waardoor het onderzoek als té belastend wordt ervaren of waardoor de patiënt onvoldoende mee kan werken.

Evident andere oorzaak van de beroerte (cardiale emboliebron, 'small vessel disease', dissectie, stollingsstoornis)

Vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn of borstvoeding geven.

Contra-indications for MRI.

*Relatieve contra-indications for MRI-contrastmiddel: $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ /

Eerdere allergische reactie op MRI-contrastmiddel.

Contra-indicaties Flutemetamol: Overgevoeligheid voor de actieve stof of hulpstoffen. Ernstige leverfunctiestoornissen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2018

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Vizamyl
Generieke naam: 18F-Flutemetamol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2016-002911-16-NL
CCMO	NL58543.068.16