

Glucose metabolisme in hersentumoren: het vergelijken van glucoCEST MRI met [18F]FDG-PET

Gepubliceerd: 12-10-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel is om ons begrip van het glucoCEST-sigitaal te vergroten door glucoCEST MRI te vergelijken met [18F]FDG-PET bij patiënten met hersentumoren op de hybride PET/MRI-scanner van het Erasmus MC. De secundaire doelstelling is om het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51824

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GlucoCEST MRI versus [18F]FDG-PET in hersentumoren

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

weefsel en organen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Daniël den Hoed Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG, GlucoCEST, MRI, Patiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GlucoCEST-sigitaal van pre-, tijdens en post-glucosebolusinjectiewaarden, gestandaardiseerde opnamewaarde (SUV), signaal-ruisverhouding (SNR), contrast-ruisverhouding (CNR), tumorvolume, tumorperfusie

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van hersentumoren neemt toe. Verschillende geavanceerde behandelingen voor hersentumoren hebben geresulteerd in een verbeterde overleving, maar ook in een toename van behandelingsgerelateerde effecten. Deze kunnen vroeg optreden (vaak aangeduid als pseudoprogressie) of laat (radionecrose) en beide kunnen niet gemakkelijk worden onderscheiden van echte tumorprogressie met MRI-technieken (magnetic resonance imaging) die momenteel beschikbaar zijn in de klinische praktijk. Daarom worden nieuwe beeldvormingstechnieken onderzocht voor een betere diagnose en responsbeoordeling bij patiënten met hersentumoren, maar tot nu toe met beperkt succes.

Glucoseopname en -metabolisme zijn vaak verhoogd in tumoren in vergelijking met normaal weefsel, bekend als het Warburg-effect. Dit Warburg-effect is benut bij beeldvorming met 2-[18F]-fluor-2-deoxy-D-glucose ([18F]FDG)-positronemissietomografie (PET). Een recente MRI-techniek genaamd glucose Chemical Exchange Saturation Transfer (glucoCEST), beoordeelt natuurlijk beschikbare glucose (d.w.z. dextrose of D-glucose) in plaats van FDG; daarom heeft het de potentie om het glucosemetabolisme nauwkeuriger te beoordelen. Eerdere studies hebben glucoCEST MRI vergeleken met [18F]-FDG-PET in muizenmodellen op scanners met een hoge veldsterkte (7T of hoger), wat een mogelijke correlatie aantoont tussen het glucoCEST-sigitaal en het [18F]-FDG-PET-sigitaal. In deze studie willen we glucoCEST MRI vergelijken met [18F]FDG-PET op de PET/MRI-scanner (3T) bij patiënten met hersentumoren, om ons

begrip van de component van het glucoCEST-signaal afgeleid van glucoseopname te vergroten. Daarnaast willen de klinische waarde van glucoCEST MRI onderzoeken bij de respons evaluatie na start van anti-kanker behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om ons begrip van het glucoCEST-signaal te vergroten door glucoCEST MRI te vergelijken met [18F]FDG-PET bij patiënten met hersentumoren op de hybride PET/MRI-scanner van het Erasmus MC. De secundaire doelstelling is om het klinische potentieel van glucoCEST MRI als routine evaluatie-instrument voor responsbeoordeling te onderzoeken, door signaalverschillen van glucoCEST MRI te vergelijken met klinisch gebruikte responsparameters voor en na behandeling tegen kanker. Het derde doel is om de overige componenten van het glucoCEST signaal verder te begrijpen.

Onderzoekopzet

Dit is een enkelvoudig, niet-gerandomiseerd, prospectief en verkennend beeldvormend onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

GlucoCEST MRI (zoals beschreven in ons vorige METC-protocol, MEC-2020-0752) vereist het inbrengen van twee canules (venflons), een 3,2 minuten durende bolus D-glucose-infusie (50 ml 50% oplossing, via een van de twee canules) , veneuze bloedafnames (max. 16 ml, afgenomen uit de andere canule) en MRI. Glucose-infusie veroorzaakt kortdurende hyperglykemie, die - over het algemeen kleine - bijwerkingen kan veroorzaken: kloppende hoofdpijn en een warm gevoel aan hoofd en liezen (gevoel van mictie), die tijdens de infusie slechts tientallen seconden aanhouden; en zelden tromboflebitis, die zich dan binnen een week na plaatsing van de canules ontwikkelt.

[18F]FDG-PET vereist intraveneuze toediening van [18F]-FDG en beeldvorming met PET, volgens het lokale protocol. Een gemiddelde patiënt van 75 kg krijgt 185 MBq, met een effectieve dosis geschat op 3,6 mSv per injectie. Het is optioneel voor patiënten om dynamische PET-scans te ondergaan, waarvoor extra veneuze bloedafnames nodig zijn (maximaal 6 monsters, in totaal 60 ml). Bij patiënten met een PET-scan die is ingepland voor klinische doeleinden, wordt de onderzoeksscan toegevoegd aan die klinische scan; dan is er geen extra dosis [18F]FDG nodig voor het onderzoek. Patiënten zonder klinische PET-scan krijgen de onderzoeksscan alleen met een eenmalige dosis [18F]FDG. Als de behandelend arts echter van mening is dat een aanvullende PET-MRI-scan (bijvoorbeeld van thorax en buik) van klinische waarde is voor de patiënt, zal een dergelijke scan worden gecombineerd met de onderzoeksscan (waarbij dezelfde enkele dosis [18F -FDG]). Bovendien kan dit mogelijk een klinische CT-scan van thorax en buik vervangen, waardoor de stralingsbelasting van CT wordt verminderd.

De totale tijd van glucoCEST MRI en [18F]FDG-PET-beeldvorming binnen dezelfde, enkele scansessie op de PET-MRI-scanner, zal niet langer zijn dan 90 minuten. De deelnemers wordt gevraagd om in deze periode in de scanner te liggen, wat voor de deelnemers ongemak kan veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 $\geq$ 18 jaar

- Primaire intra-axiale hersentumor van elk type of secundaire hersentumor (hersenmetastasen) van een solide tumor
- Ondertekende en gedateerde schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan studiespecifieke procedures
- WHO performance status van 0 of 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Glucose- en/of FDG-infusie gerelateerde criteria:
 - o Ongecontroleerde diabetes mellitus type 1 of 2 (waarbij snelwerkende insuline nodig is)
 - o Ongecontroleerde tonisch-clonische aanvallen (>1 per maand ondanks anti-epileptische behandeling)
- Niet in staat zijn om contrast MRI-scans of [18F]FDG-PET-onderzoek te ondergaan (in overeenstemming met lokaal protocol):
 - o Pacemaker, mechanische hartklep, prothese van bloedvaten, stent of spiraal die MRI-incompatibel zijn
 - o Metaal in ogen (splinters, van operatie) of oren (gehoorapparaat) of op het lichaam waar het niet kan worden verwijderd (insulinepomp, piercings etc.)
 - o Tandprothese met magneetsysteem
 - o Borstvoeding
 - o Zwangerschap
 - o Claustrofobie
 - o Bekende anafylactische reactie op [18F]FDG of gadolinium-gebaseerd contrastmiddel
- Ernstig ijzertekort in het bloed (met hemoglobineconcentratie <6,0 mmol/L)
- Voorgeschiedenis van ernstige nierziekte/niertransplantatie of een eGFR (MDRD) <30 ml/min/1,73 m²
- Heeft medicatie die de kans op het verkrijgen van betrouwbare gegevens en het behalen van de onderzoeksdoelen verkleint
- Geschiedenis van een somatische of psychiatrische ziekte/aandoening die de doelstellingen en beoordelingen van het onderzoek kan verstoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL81367.078.22