

Ga-68-DOTA-(RGD)2 PET/CT in patiënten met vasculaire malformaties

Gepubliceerd: 23-06-2016 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Het primaire doel van het onderzoek is de haalbaarheid en veiligheid van een niet-invasieve methode te bepalen om angiogenese in AVM laesies af te beelden met 68Ga-DOTA-(RGD)2 PET/CT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van angiogenese in patiënten met een vasculaire malformatie

Aandoening

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

arterioveneuze malformatie, vaatmalformatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie en Nucleaire Geneeskunde

Overige ondersteuning: ZonMw-Grant nr. 95104005

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiogenese, Haalbaarheidsstudie, Moleculaire beeldvorming, Vasculaire

malformaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de opname van Ga-68-DOTA-(RGD)₂ in de AVM laesie. De opname wordt kwantitatief bepaald met behulp van de *Standardized Uptake Value* (SUV) in de laesie.

Secundaire uitkomstmaten

De laesie-achtergrond ratios worden bepaald en er volgt een veiligheidsanalyse. Deze analyse bestaat uit het monitoren van bijwerkingen, veranderingen in vitale functies en bloedwaarden die gemeten worden voor, tijdens en/of na de injectie van het radiofarmacon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arterio-veneuze malformaties (AVM) zijn congenitale vaatafwijkingen waarbij er sprake is van een afwezig vaatbed tussen arteriën en venen. Het afwezige vaatbed tussen arteriën en venen kan resulteren in hypertensie, hartfalen, vaatproblemen, ulceraties en bloedingen. De nidus, het gebied met abnormale vaatgroei en shunts, kan worden behandeld door middel van embolisaties. Echter zijn arterioveneuze malformaties vaak agressief en hebben een grote kans op terugkeren. Behandeling bestaat dan ook uit herhaalde complexe embolisatie behandelingen, die voor de patiënt erg invasief zijn.

Het exacte mechanisme van een terugkerend AVM is niet bekend, maar uit eerder uitgevoerd onderzoek blijkt dat er bij de groei en vorming van AVMs sprake is van angiogenese. Met de huidige ontwikkelingen in moleculaire beeldvorming is het mogelijk om op een niet-invasieve methode angiogenese in beeld te brengen door middel van PET/CT. Met Ga-68-DOTA-(RGD)₂ PET/CT zal in dit onderzoek onderzocht worden of dat mogelijk is. Ga-68-DOTA-(RGD)₂ is een radiofarmacon dat bindt aan $\alpha v \beta 3$ integrine dat tot expressie komt op nieuw gevormde bloedvaten. Door het toedienen van het radiofarmacon kan de lokalisatie van het radiofarmacon gemeten en afgebeeld worden. Deze niet-invasieve methode zou de

behandeling van AVM laesies in de toekomst kunnen verbeteren. Het kunnen afbeelden van de mate van angiogenese en het kunnen bepalen van de dynamiek van $\alpha v\beta 3$ integrin expressie tijdens recurrence, zou kunnen resulteren in een aangepast behandelplan, waarbij combinatie van embolisatietherapie met angiogenese remmers kan worden overwogen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is de haalbaarheid en veiligheid van een niet-invasieve methode te bepalen om angiogenese in AVM laesies af te beelden met ^{68}Ga -DOTA-(RGD) $_2$ PET/CT.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie waarbij geïnccludeerde patiënten een ^{68}Ga -DOTA-(RGD) $_2$ PET/CT scan zullen ondergaan. Tijdens het onderzoek wordt 60 minuten na injectie van het radiofarmacon (100-200 MBq, 70 μg peptide) een scan van maximaal 10 minuten gemaakt. Tijdens het onderzoek worden vitale functies gemeten en wordt er voor en na injectie bloed afgenomen voor een hematologisch bloedonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van het onderzoek zal tijdens de screening de lever- en nierfunctie bepaald worden. Hiervoor vindt een bloedafname plaats die voor zover mogelijk plaatsvindt tijdens een regulier ziekenhuisbezoek. Daarnaast komt de onderzoeksdeelnemer eenmalig extra naar het onderzoek voor het PET/CT onderzoek. Tijdens dit onderzoek wordt een infuus ingebracht voor de toediening van het radiofarmacon. Ook worden tijdens het onderzoek vragen gesteld over de algemene gesteldheid en worden temperatuur, bloeddruk en pols gemeten. Bij het volgende ziekenhuisbezoek zal nog eenmaal een bloedafname plaatsvinden als onderdeel van de veiligheidsanalyse.

Er worden geen bijwerkingen verwacht ten gevolge van de toediening van het radiofarmacon, omdat slechts een kleine hoeveelheid peptide wordt toegediend (70 μg). Bij het plaatsen van het infuus kunnen de daarbij horende bijwerkingen ontstaan, zoals het ontstaan van een blauwe plek.

De extra stralingsbelasting door deelname aan dit onderzoek is ≤ 6 mSv. De totale stralingsdosis hangt af van de locatie van de AVM. De extra stralingsbelasting van dit onderzoek bovenop de al geplande embolisatiebehandeling is minimaal. De stralingsbelasting tijdens een embolisatiebehandeling varieert tussen de 1.5 mSv en 250 mSv per behandeling (bovenste en onderste extremiteiten 1.5 mSv, een behandeling van een AVM in het abdomen 11-200 mSv). De totale stralingsbelasting ten gevolge van deelname aan dit onderzoek zal geen invloed hebben op de categorie waarin de patiënten

vallen zoals gedefinieerd in de richtlijnen van de ICRP.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met een AVM laesie van tenminste 1.5 cm zoals bepaald tijdens diagnostische workflow (CT of MRI) en diegene die staan gepland voor een therapeutisch interventie;
- Leeftijd van tenminste 18 jaar;
- Mogelijkheid tot geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor PET/CT
- Verminderde nierfunctie (creatinineklaring ≤ 60 mL/min)
- Verminderde leverfunctie (ALAT/ASAT meer dan 3 keer boven de referentiewaarde,

bilirubine meer dan twee keer boven de referentiewaarde)

- Andere ernstige aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2016
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Ga-68-DOTA-RGD2

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	2015-005809-36
CCMO	NL56104.091.16