

68Ga-FAPI PET/CT om aanhoudende fibroblastactiviteit te detecteren bij post-acute COVID-19 na ontslag uit het ziekenhuis.

Gepubliceerd: 14-04-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Primair onderzoeksdoel: Het relateren van pulmonale fibroblasten activiteit, gemeten middels FAPI-PET/CT aan interstitiële longafwijkingen op HRCT tenminste 3 maanden na ziekenhuis ontslag. Secundaire onderzoeksdoelen: - Het relateren van pulmonale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De FAPI COVID-CLIMATE Studie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

pulmonale fibrose - bindweefselvorming in de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 68Ga-FAPI, COVID-19, long COVID, Positron-Emission Tomography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fibroblasten activiteit aangetoond met [68]Ga FAPI-PET/CT

Secundaire uitkomstmaten

- Interstitiële long afwijkingen (ILA) op high resolution computed tomography

(HRCT)

- 6-minuten looptest (6MWT)

- Inflammatie- en fibrose bloed markers

- Zelf gerapporteerde beperkingen in het dagelijks functioneren (EQ5D

vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige COVID-19 pandemie leidt tot een volgende epidemie van patiënten die de acute infectie hebben overleefd maar kampen met aanhoudende gezondheidsklachten. Een substantieel gedeelte van de patiënten ervaart nog langdurig klachten, variërend van pulmonale klachten tot ernstige vermoeidheid en mentale problemen. Dit wordt ook wel long COVID-19 of post-acute sequelae of COVID-19 (PASC) genoemd. Bij de meerderheid van de COVID-19 patiënten die een acute infectie hebben doorgemaakt zijn aanhoudende interstitiële long afwijkingen (ILA) op high-resolution computed tomography (HRCT) aangetoond. Deze afwijkingen zijn het meest uitgebreid bij de groep patiënten die op de intensive care opgenomen is geweest en/of langdurig in het ziekenhuis opgenomen is geweest. De precieze aard van deze afwijkingen is echter nog onbekend, aangezien ILA kunnen passen bij (voortgaande) inflammatie, gebieden van organiserende pneumonie, of vroege stadia van fibrose. Bij ILA met pulmonale klachten kan sprake zijn van normale of afwijkende bevindingen bij longfunctie onderzoek. In 76% van de gevallen is er sprake van een normale diffusie capaciteit van de longen voor koolstofmonoxide (DLCO). De ontwikkeling van ILA

door de tijd is nog onbekend.

Hoewel een HRCT van de thorax pulmonale afwijkingen zoals ILA bij patiënten met PASC aan kan tonen, geeft dit onderzoek geen informatie over de pathogenese en daarmee mogelijke aangrijpingspunten voor behandeling. Het aantonen van eventuele aanhoudende fibroblasten activiteit met geavanceerde moleculaire beeldvorming met de recent ontwikkelde ⁶⁸Ga-FAPI positron emission tomography (PET) tracer kan meer inzicht geven in het pathofysiologisch proces en daarmee mogelijk aanknopingspunten bieden voor geïndividualiseerde medicamenteuze behandelstrategieën.

Fibroblast activation protein alpha (FAP) is een type II transmembraan protease met dipeptidyl peptidase en endopeptidase activiteit wat in geactiveerde fibroblasten geïnduceerd wordt en verwaarloosbaar laag of niet aanwezig is in fibroblasten in rustfase en in andere cellijnen. Van de recent ontwikkelde radioactief gelabelde en op chinoline gebaseerde PET-tracers die aan FAP binden is opname aangetoond bij onder andere maligne tumoren en pulmonale fibrotische aandoeningen, wat ze tot een grote vooruitgang in moleculaire beeldvorming maakt. [⁶⁸Ga-FAPI PET kan derhalve bijdragen aan het begrijpen van de pathofysiologie van PASC met aanhoudende pulmonale klachten.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel:

Het relateren van pulmonale fibroblasten activiteit, gemeten middels FAPI-PET/CT aan interstitiële longafwijkingen op HRCT tenminste 3 maanden na ziekenhuis ontslag.

Secundaire onderzoeksdoelen:

- Het relateren van pulmonale fibroblasten activiteit aan bloed markers voor inflammatie en fibrose, 6-minuten looptest, longfunctie, and zelfgerapporteerde klachten in het dagelijks functioneren zoals gemeten met de EQ-5D vragenlijst tenminste 3 maanden na ziekenhuis ontslag.
- Het relateren van pulmonale fibroblasten activiteit aan HRCT bevindingen, 6-minuten looptest en EQ5D indien 8-10 maanden na het eerste studiebezoek een HRCT van de longen op verzoek van de behandelend longarts gemaakt wordt

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De totale stralingsdosis bedraagt 5 mSv. Een of tweemaal invullen van een korte vragenlijst (EQ5D, 5 meerkeuze vragen), een of tweemaal een 6 minuten looptest en eenmaal een bloedafname. Mogelijke hematoomvorming als gevolg van het inbrengen van het infuus.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Mannelijke patiënten van 18 jaar of ouder en vrouwelijke patiënten van 20 jaar of ouder, ontslagen uit het ziekenhuis na een met PCR bevestigde COVID-19 infectie.
- Recente opname op de intensive care en/of verpleegafdeling met hoge flow nasale zuurstoftherapie of mechanische beademing.
- Aanhoudende pulmonale klachten tenminste 3 maanden na ontslag (kortademigheid).

- Vastgelegde diffusiecapaciteit voor koolstofmonoxide (DLCO) en vitale capaciteit (VC).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het niet willen- of kunnen geven van toestemming voor deelname
- Claustrofobie of niet plat kunnen liggen voor de duur van de PET/CT scans
- Significante of ernstige comorbiditeit, gedefinieerd als COPD klasse II of hoger, bekende interstitiële longziekte en/of ASA score IV of hoger.
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

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: 01-03-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 68Ga-fibroblast activation protein inhibitor ([68Ga]FAPi-46)

Generieke naam: 68Ga-fibroblast activation protein inhibitor ([68Ga]FAPi-46)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
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	EUCTR2021-006797-24-NL
CCMO	NL80095.042.22