

IXSI (*Interventional X-ray and Scintigraphy Imaging*): Interventionele röntgen- en scintigrafische beeldvorming van 99mTc-MAA tijdens de voorbehandelingsprocedure voor radio-embolisatie.

Gepubliceerd: 12-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primair doel: De veiligheid voor het verkrijgen van 2D- en 3D-hybride beelden met behulp van IXSI in een interventionele setting aantonen. Secundair doel: Evalueren van de dosimetrie van SPECT/CBCT verworven door IXSI. De (hemo-) dynamische processen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IXSI

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

levertumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ERC grant. Grant Agreement number 646734

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C-arm, Hybride beeldvorming, Radio-embolisatie, SPECT/CBCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het kunnen aantonen van een veilige gebruik van IXSI in een interventionele setting.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van dosimetrie (longshuntfractie (LSF), tumor / niet-tumorverhouding (T/ N-ratio) en dosis / leversegmenten) op basis van IXSI SPECT/CBCT en conventionele SPECT/CT. Visuele inspectie van 2D-beelden tijdens de 99mTc-MAA-toediening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radio-embolisatie is een klinisch aanvaarde oncologische behandeling voor inoperabele levertumoren. Bij de behandeling worden radioactieve microsferen in de leverslagader via een katheter geïnjecteerd onder begeleiding van röntgen- en nucleaire beeldvorming. Het huidige klinische protocol, zoals geadviseerd door de verkopers van de microsferen, is twee-delig. Tijdens een veiligheidsprocedure voorafgaand aan de behandeling worden 99mTc-MAA-deeltjes geïnjecteerd op de beoogde therapielocatie. Na deze voorbehandelingsprocedure, maar vóór de start van de therapie, wordt nucleaire beeldvorming en een SPECT/CT uitgevoerd om hieruit long shunting en shunting naar andere organen uit te sluiten. Aan de hand van deze beelden wordt ook de distributie van de microsferen in de lever geëvalueerd. Voor deze nucleaire beeldvorming wordt de patiënt overgeplaatst naar de afdeling nucleaire geneeskunde. Beperkingen van de huidige workflow zijn onder andere de lengte van de totale behandeling en de

onnauwkeurigheden die ontstaan door het moeten plaatsen van de katheter tijdens de therapie op exact dezelfde locatie als tijdens de voorbehandelingsprocedure. De introductie van een nieuwe mobiele hybride C-arm (IXSI), in staat om realtime röntgen- en nucleaire beeldvorming en SPECT/CBCT-beeldvorming tijdens de interventie uit te voeren, zou de behandeling kunnen verkorten tot een enkele radio-embolisatieprocedure en ervoor zorgen dat de katheter tijdens de voorbehandeling en behandelingsinjecties op dezelfde plek blijft. Bovendien kan de beschikbaarheid van hybride beeldvorming tijdens de interventie helpen om de behandeling te optimaliseren aan de hand van directe dosimetrische feedback.

Doel van het onderzoek

Primair doel: De veiligheid voor het verkrijgen van 2D- en 3D-hybride beelden met behulp van IXSI in een interventionele setting aantonen.

Secundair doel: Evalueren van de dosimetrie van SPECT/CBCT verworven door IXSI. De (hemo-) dynamische processen in beeld brengen die de distributie van ^{99m}Tc -MAA beïnvloeden aan de hand van hybride 2D-beelden verkregen met IXSI.

Onderzoeksopzet

First in man, veiligheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De procedure in de angiokamer zal identiek zijn aan de standaardprocedure tot aan de injectie van ^{99m}Tc -MAA. Vervolgens wordt tijdens de gecontroleerde injectie van ^{99m}Tc -MAA 2D hybride beeldvorming uitgevoerd met IXSI, gevolgd door de acquisitie van een SPECT/CBCT van de lever en longen met IXSI.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zullen meer tijd doorbrengen in de interventieruimte voor de voorbehandelingsprocedure. Verwacht wordt dat de beeldvorming die door IXSI wordt uitgevoerd 30 tot 60 minuten extra in beslag neemt bovenop de reguliere proceduretijd (de reguliere proceduretijd varieert van 1,5 tot 3,5 uur). Tijdens beeldvorming met IXSI krijgt de patiënt een extra dosis van de fluoroscopie en van de lage dosis CBCT. De extra stralingsbelasting (gemeten in dosis area product, DAP) zal tussen de 0,23 tot 7,1 mGy · m² liggen, afhankelijk van de kV- en mA-instellingen die tijdens de procedure worden gebruikt. Ter referentie: de huidige ^{99m}Tc -MAA-procedure geeft een gemiddelde DAP van 31 mGy · m², variërend van 5,6 mGy · m² tot 77 mGy · m² (gebaseerd op een twintigtal ^{99m}Tc -MAA-procedures). Bovendien worden deze patiënten allemaal ingepland voor een behandeling met straling, waarvan de behandelingsdosis minstens duizend keer zo groot is dan de dosis die door de IXSI wordt toegediend. Deze studie zal een beperkte impact hebben op de standaard radio-embolisatiebehandeling aangezien katheterplaatsing nog steeds

wordt uitgevoerd met behulp van de Allura (standaard klinische c-arm die wordt gebruikt voor begeleiding van radio-embolisatieprocedures) en patiënten zullen nog steeds hun klinische SPECT/CT ontvangen op de afdeling nucleaire geneeskunde. Alle medische beslissingen zijn gebaseerd op de standaard vormen van beeldvorming en de behandelend arts ziet de beelden die IXSI produceert niet.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

1. Patiënten moeten schriftelijke geïnformeerde toestemming hebben gegeven en voldoen aan de eisen van het studieprotocol.
2. Patiënten dienen 18 jaar en ouder te zijn.
3. Patiënten zijn geselecteerd om een 99mTc-MAA-procedure te ondergaan als onderdeel van hun radioembolisatiebehandeling.
4. Voldoende fit zijn om een extra onderzoekstijd van 30-90 minuten te ondergaan.
5. Patiënten hebben een CT scan gekregen minder dan 6 weken voor de radio-embolisatie voorbehandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die naar verwachting meer dan twee injectieplaatsen nodig hebben voor behandeling met radio-embolisatie.
2. Zwangerschap of borstvoeding gevend.
3. Patiënten met psychische stoornissen die een alomvattend oordeel onmogelijk maken, zoals psychose, hallucinaties en/of depressie.
4. Patiënten die incompetent worden verklaard.
5. Eerdere inschrijving in de huidige studie
6. Claustrofobie
7. De laatste dosis eerdere chemotherapie is ontvangen minder dan 4 weken voorafgaand aan de geplande 99mTc-MAA voorbehandeling.
8. Stralingstherapie ontvangen binnen de laatste 4 weken vóór de geplande 99mTc-MAA-voorbehandeling.
9. Grote operatie in de laatste 4 weken voorafgaand aan de geplande 99mTc-MAA voorbehandeling.
10. Elke onopgeloste toxiciteit die groter is dan Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE versie 5, zie appendix A van C1. onderzoeksprotocol) graad 2 van eerdere behandeling tegen kanker
11. Lichaamsgewicht groter dan 250 kg (vanwege maximale tafelbelasting)
12. Patiënt langer dan 1,90 m (om in de IXSI geometrie te passen)
13. Patiëntborstomvang groter dan 135 cm (om in de IXSI geometrie te passen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2021
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	IXSI
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL71365.041.20