

Deuterium metabole MRI en FDG-PET/CT voor het bepalen van de therapierespons na radioembolisatie van levermetastasen: pilot study

Gepubliceerd: 19-12-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Primaire uitkomst: Het beoordelen van de haalbaarheid van DMI voor intrahepatische tumordetectie. Secundaire uitkomsten: - Zij-aan-zij vergelijking tussen DMI en de FDG-PET/CT voor intrahepatische tumordetectie. - Beoordelen van vereisten voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEplete

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

kanker, levermetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: AMRA, NWO Perspectief Grant 2022: MAESTRO project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DMI, Levermetastasen, Radioembolisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veiligheid en geschiktheid van de 7T MRI scan bevestigen, voorafgaand en na afloop van behandeling met SIRT. Het beoordelen van de prognostische waarde van de uitgangsparameters en de omvang van metabolische veranderingen in de 7T MRI. Het vergelijken van de technische prestaties van DMI met de standaard FDG-PET/CT.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radioembolisatie, ook bekend als Selective Internal Radiation Therapy (SIRT), is een levergerichte therapie voor patiënten die lijden aan levermetastasen. Omdat SIRT een levergerichte behandeling is, komen alleen patiënten met leverkanker of leverdominante ziekte in aanmerking voor deze behandeling. Het is bekend dat FDG-PET/CT beter presteert dan conventionele anatomische beeldvormingsmodaliteiten (CT of MRI) voor het beoordelen van de respons op behandeling, en dat deze scanmodaliteit ook van prognostische waarde is. Vervolgens worden patiënten na SIRT opnieuw gestadieerd met FDG-PET/CT. Het optimale tijdstip voor herstadiering na de behandeling is echter onbekend (meestal na 1 of 3 maanden, volgens de lokale institutionele richtlijnen). Belangrijker nog is dat de intrinsieke resolutie van FDG-PET/CT de bruikbaarheid ervan beperkt bij patiënten met kleine metastasen, omdat de beeldkwaliteit wordt verslechterd door de hoge achtergrondruis als gevolg van de fysiologische opname/metabolisme van FDG in normaal leverparenchym. Bovendien verhoogt FDG als radiofarmacon de stralingsbelasting voor patiënten. Deze studie zal de mogelijkheden rondom de metabole 7T MRI, het niet-invasief in beeld brengen van metaboliëten met behulp van X-kernen (bijvoorbeeld ³¹P MRSI) en, nog belangrijker, de toepassing van Deuterium Metabolic Imaging (DMI)

met niet-radioactief Deuterium glucose, als mogelijk alternatief voor FDG-PET/CT onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire uitkomst: Het beoordelen van de haalbaarheid van DMI voor intrahepatische tumordetectie.

Secundaire uitkomsten:

- Zij-aan-zij vergelijking tussen DMI en de FDG-PET/CT voor intrahepatische tumordetectie.
- Beoordelen van vereisten voor de ruimtelijke resolutie en bewegingscorrectie voor DMI
- De veiligheid en haalbaarheid van DMI and 31P MRSI in de klinische praktijk bevestigen
- Onderzoeken naar de mogelijkheden van DMI and 31P MRSI-afgeleide parameters (imaging biomarkers) voor de (vroeg) voorspelling van therapie-effecten na behandeling met radioembolisatie
- Vaststellen van het optimale tijdpunt for de responseevaluatie tijdens klinische follow-up (1 of 3 maanden na behandeling)

Onderzoeksoptzet

Pilot studie, open-label, niet-invasieve, diagnostische studie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen de SIRT ontvangen binnen de reguliere zorg. De diagnostische, niet-invasieve interventie van deze studie zal worden toegevoegd aan de routinematige klinische zorg, zonder verdere invloed te hebben op het behandeltraject. De proefpersonen krijgen driemaal een 7T MRI-scan, wat maximaal 2 uur in beslag zal nemen. Voor of tijdens de scan krijgen ze een orale dosis Deuterium glucose (20g) opgelost in water. Deuterium (^2H) is een stabiele, niet-radioactief isotoop van waterstof. Biologisch gedraagt Deuterium glucose zich identiek aan normaal glucose. Om mogelijke hyperglycemische complicaties te voorkomen, mogen patienten die lijden aan diabetes mellitus niet deelnemen aan dit onderzoek. Er zijn in het verleden geen nadelige effecten waargenomen bij orale toediening van Deuterium glucose in de dosering die in dit onderzoek zal worden gebruikt. Er worden geen andere lasten of risico's verwacht. Proefpersonen zullen geen directe voordelen hebben bij deelname aan dit onderzoek. De gegevens die uit dit onderzoek zijn verzameld, kunnen echter van invloed zijn op de huidige klinische routine, waarbij vooral het beste tijdstip voor responsbeoordeling na SIRT wordt gedefinieerd. Bovendien zullen de gegevens uit deze studie worden (her)gebruikt voor volgende fase 2-beeldvormingsstudies over 7T MRI.

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)

- Volwassenen >18 jaar
- Verwezen voor SIRT en hiervoor als geschikt beoordeeld tijdens multidisciplinair overleg
- Grootte van minstens 1 levermetastase ≥ 1 cm op CT met contrast/MRI (gemeten volgens RESIST 1.1) en 18FDG-avide levermetastase (uptake>gezond leverweefsel; gemeten volgens PERCIST)

- Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met FDG-negatieve ziekte (volgens PERCIST)
- Patienten met diabetes mellitus
- Patienten met algemene contra-indicaties voor SIRT
- Patienten met contra-indicaties voor een 7T MRI scan
- Patienten die de studie scan niet kunnen ondervinden (voor een langere periode stil liggen)
- Patienten de studiehandelingen niet kunnen navolgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2024

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 7T MRI

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2023
Soort: Eerste indiening
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	NL85297.041.23