

Haalbaarheidsstudie naar het gebruik van het voedingssupplement cafeïne voor het verminderen van [18F]FDG opname in het hart.

Gepubliceerd: 22-12-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De verdraagzaamheid en het effect van aanvullende inname van het voedingssupplement pure cafeïne op onderdrukking van myocardiale [18F]FDG opname.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET Cafeïne studie

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

ontsteking van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cafeïne, FDG-opname, Myocard, PET scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken van het effect van het voedingssupplement pure cafeïne op de myocardale [18F]FDG uptake suppressie en de extra-cardiale beeldkwaliteit tussen de studie PET/CT en de diagnostische PET/CT.

Secundaire uitkomstmaten

Het monitoren van de veiligheid en verdraagzaamheid van het voedingssupplement pure cafeïne in combinatie met [18F]FDG.

Het effect van aanvullende cafeïne inname op de glucose en vrije vetzuren waarden in het bloed.

Inzicht krijgen in het fysiologische opname patroon van inadequate myocardale suppressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

[18F]FDG PET/CT heeft een groeiende rol in de beeldvorming met betrekking tot de diagnose en follow up bij vraagstellingen omtrent myocardiale ontstekingen en infecties. Cellen die betrokken zijn bij een inflammatoire proces hebben een verhoogd glucose gebruik en daarmee ook een verhoogde [18F]FDG uptake. Echter zal het normale myocardium fysiologisch ook [18F]FDG opnemen. Deze fysiologische opname kan verlaagd worden door middel van een koolhydraatvrij dieet, langdurig vasten en toediening van Heparine voorafgaand aan de [18F]FDG toediening. Echter de toediening van Heparine gaat gepaard met een risico op Heparine geïnduceerde trombocytopenie en bloedingen. Een veiliger alternatief is om de stimulatie van vrije vetzuren en lipolyse te stimuleren door inname van het voedingssupplement pure cafeïne. Deze methode is echter nooit getest voor [18F]FDG PET/CT. Daarom zal met deze pilot studie de verdraagzaamheid en

het effect van het voedingssupplement pure cafeïne op het onderdrukken van de myocardiale [18F]FDG opname onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

De verdraagzaamheid en het effect van aanvullende inname van het voedingssupplement pure cafeïne op onderdrukking van myocardiale [18F]FDG opname.

Onderzoeksopzet

In deze pilot studie zal de verdraagbaarheid en het effect van het voedingssupplement pure cafeïne voor het onderdrukken van myocardiale [18F]FDG uptake onderzocht worden door het vergelijken van de myocardiale uptake tussen een diagnostische PET/CT met het standaard koolhydraatvrij dieet en een studie studie PET/CT waarbij patienten naast het standaard koolhydraat vrij dieet een uur voor de [18F]FDG toediening een tablet met 200 mg van het voedingssupplement pure cafeïne zullen innemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patient krijgt nogmaals een PET/CT scan met het standaard koolhydraatvrij dieet, waarbij deze een uur voor de [18F]FDG toediening een tablet met 200 mg van het voedingssupplement pure cafeïne inneemt.

Inschatting van belasting en risico

- Patienten met een inadequate myocardiale [18F]FDG opname onderdrukking zullen gevraagd worden om nogmaals dit onderzoek te ondergaan.
- De patient zal worden gevraagd om tijdens de 24 uur voorafgaand aan het onderzoek bij te houden wat zij gegeten en gedronken hebben.
- De patient zal worden gevraagd om tijdens de 2 uur voorafgaand aan het onderzoek water te drinken ipv koffie en thee.
- De patient zal gevraagd worden om een tablet met 200 mg van het voedingssupplement pure cafeïne een uur voor de [18F]FDG toediening in te nemen.
- De bloeddruk en hartslag zullen voor de inname van de cafeïne, voor de toediening van [18F]FDG en na de PET/CT gemeten worden. Als voorafgaand aan de cafeïne inname de systolische bloeddruk >150 en de diastolische >90 zijn dan zal de patient geëxcludeerd worden.
- Om de bloedglucose te vergelijken zal zowel voor de cafeïne inname als de [18F]FDG toediening een bloedmonster afgenomen worden uit het infuus dat geplaatst wordt voor de [18F]FDG toediening.
- Voor het vergelijken van de vrije vetzuren zal zowel voor de cafeïne inname als de [18F]FDG toediening een bloedmonster afgenomen worden uit het infuus dat geplaatst wordt voor de [18F]FDG toediening

- Voor de cafeïne inname, [18F]FDG toediening en na de PET/CT zal de patient gevraagd worden om een vragenlijst mbt tot symptomen en mood in te vullen.
- Volgens de Europese autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) zal een eenmalige dosis van cafeïne tot en met 200 mg geen aanleiding geven tot veiligheidsrisico's voor de normale gezonde volwassen populatie.
- Bij een inname van 200 mg cafeïne anhydraat kan de volgende bijwerking optreden:
Lichte toename van de bloeddruk (systolisch 3-8 mmHg en diastolisch 4-6 mmHg). Het effect van deze toename is niet klinisch relevant voor gezonde personen en onder normale condities.
- De patient heeft direct voordeel van deelname. Door de myocardiale [18F]FDG opname bij het diagnostische onderzoek kon daarbij myocardiale betrokkenheid niet uitgesloten worden. Met de PET/CT is het mogelijk om myocardiale betrokkenheid in een zeer vroeg stadium te diagnostiseren. Indien cafeïne zoals verwacht zorgt voor een betere myocardiale [18F]FDG onderdrukking kan er beter vastgesteld worden of er geen sprake is van beginnende myocardiale betrokkenheid. Indien hier wel sprake van is dan kan de patient hiervoor in een eerder stadium behandeld worden wat de kans op eventuele toekomstige adverse cardiac events verkleint. Verder zal de opgedane kennis mogelijk het diagnosticeren van myocardiale infecties of ontstekingen verbeteren voor deze patienten tijdens follow up of voor toekomstige patienten.
- De stralingsbelasting van de study [18F]FDG PET/CT zal ongeveer 6 mSv bedragen (3 mSv van de [18F]FDG en 3 mSv aan de low dose CT) voor een volwassene van gemiddelde grootte. Dit valt binnen categorie IIb van het NCS rapport uit 2016. Dit is gerechtvaardigd, omdat de baten van deze studie direct verband houden met het verbeteren van de diagnose.

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)

Recente diagnostische [18F]FDG PET/CT in het Erasmus MC met inadequate myocardiale [18F]FDG opname onderdrukking.

Getekend informed consent

Extracardiale leasies

Ouder dan 18 jaar

Bereid zijn om de studie procedures te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwanger of borstvoeding

Hartproblemen in de voorgeschiedenis

Oncontroleerbare of onbehandelde hoge bloeddruk

Overgevoelig voor cafeïne

Gebruik van Methotrexaat, Adenosine, Stiripentol, Melatonine en/of B-blocker

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2023
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2022
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	NL79807.078.22