

FAPI PET/CT om fibroblastenactiviteit te detecteren bij moeizaam herstellende ARDS-patiënten op de IC

Gepubliceerd: 09-02-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Kwantificeren van pulmonale fibroblasten activiteit middels [68Ga]FAPI PET/CT in non-resolving ARDS patiënten op de intensive care en deze te relateren aan mortaliteit binnen 28 dagen, intensive care opname duur en beademingsvrije dagen (VFD-28)....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56625

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De FAPI/ARDS studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

ARDS, shocklong

Aandoening

COVID 19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [68Ga]FAPI, ARDS, Intensive Care patiënten, PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mortaliteit binnen 28 dagen

Intensive care opname duur

VFD-28

Secundaire uitkomstmaten

Systemische inflammatoire bloedmarkers

Extracellulair matrix

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle patiënten die beademd worden op de IC voldoet 23% aan de ARDS criteria. Mortaliteit in patiënten met milde of ernstige ARDS is hoog (30-46%). De fibroproliferatieve fase speelt een belangrijke rol in patiënten die langdurig ARDS hebben (non-resolving ARDS) en kan al beginnen vanaf dag 3-5 van het ziektebeeld. Dit proces is in meerdere studies bestudeerd middels het gebruik van een bronchoalveolaire lavage (BAL). Alhoewel er aangetoond is dat er een belangrijke rol is weggelegd voor fibroblasten is het nog onduidelijk welke rol deze precies spelen. Resultaten zijn tegenstrijdig, mogelijk omdat er sprake kan zijn van een zinvolle en een schadelijke hoeveelheid fibroblasten. Het uitvoeren van een BAL is invasief en resultaten zijn inconsistent door de manier waarop een BAL uitgevoerd wordt. Een nieuwe PET tracer, [68Ga]FAPI kan hier uitkomst in bieden. Middels deze nieuwe tracer worden actieve fibroblasten in beeld gebracht. In patiënten met interstitiële long ziekte is bewezen dat [68Ga]FAPI correleert met fibroblasten activiteit en ziekte progressie van de longen. [68Ga]FAPI biedt daarmee de mogelijkheid om kennis over pathofysiologie

van fibroblasten in non-resolving ARDS patiënten te vergroten en te kwantificeren.

Doel van het onderzoek

Kwantificeren van pulmonale fibroblasten activiteit middels [68Ga]FAPI PET/CT in non-resolving ARDS patiënten op de intensive care en deze te relateren aan mortaliteit binnen 28 dagen, intensive care opname duur en beademingsvrije dagen (VFD-28). Daarnaast wordt er secundair nog gekeken naar de relatie van pulmonale [68Ga]FAPI uptake en systemische inflammatoire bloedmarkers en extracellulair matrix.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden op dag 5 na ARDS diagnose geïncubeerd in de studie waarna er binnen 7 dagen een [68Ga]FAPI PET/CT + HRCT wordt uitgevoerd. Tevens worden er bloedsamples afgenomen op de dag van inclusie, PET/CT en enkele 7de dag. Vanuit het patiënt dossier worden beademing en vitale gegevens verzameld, eveneens als reguliere laboratorium uitslagen.

Inschatting van belasting en risico

Risico voor de patiënten wordt als verwaarloosbaar geacht. De stralingsdosis die patiënten oplopen tijdens het onderzoek voldoet aan de ICRP 62 categorie IIb welke in lijn is met de studie opzet. Het transporteren van IC patiënten is binnen het UMCG dagelijkse praktijk. Patiënten worden getransporteerd door getraind IC personeel welke de gehele procedure aanwezig zijn. Uit eerdere studies binnen ons ziekenhuis over 10 jaar is gebleken dat bij het transporteren van patiënten van en naar de PET geen complicaties opgetreden (Pijl et al.) Met behulp van de nieuwe Long Axial Field Of View scanner is het daarnaast mogelijk om patiënten veel sneller te scannen, waarbij de procedure even lang duurt als het maken van een CTa. Het transporteren van eventuele covid-19 patiënten zal pas gebeuren in het kader van onderzoek wanneer deze een negatieve PCR voor SARS-CoV-2 hebben. Bloedsamples worden afgenomen via een arteriële lijn die in het kader van klinische zorg standaard wordt geplaatst in deze patiënten categorie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Inclusie criteria

- a. Volwassenen van ≥ 20 jaar
- b. Mechanisch beademde patiënt
- c. Voldoet aan de criteria van non-resolving ARS op dag 5 na ARDS diagnose, één of meer van de volgende criteria is waar:
 - i. P/F ratio < 300 mmHg
 - ii. PEEP van 12 cmH₂O of meer
 - iii. Statische long compliantie van < 50 ml/cmH₂O
- d. Behandelend intensivist acht transport veilig
- e. Er is een informed consent verkregen van patiënt of wettelijk vertegenwoordiger

In het geval van COVID-19 ARDS (CARDS)

- f. Volwassenen van ≥ 20 jaar

- g. Mechanisch beademde patiënt
- h. Voldoet aan de criteria van non-resolving ARS op de dag dat SARS-CoV-2 PCR CT >30 en één of meer van de volgende criteria is waar:
 - i. P/F ratio <300 mmHg
 - ii. PEEP van 12 cmH2O of meer
 - iii. Statische long compliantie van < 50 ml/cmH2O
- i. Behandelend intensivist acht transport veilig
- j. Er is een informed consent verkregen van patiënt of wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

- k. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- l. Geen informed consent verkregen
- m. Door behandelend intensivist wordt transport niet veilig geacht voor patiënt

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: 01-03-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2024
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2022-003701-29-NL
CCMO	NL83114.042.22