

F- FDG Pet scan voor de vroege beoordeling van respons van stereotactische long bestraling bij stadium I-II longkanker: een pilot-studie

Gepubliceerd: 18-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Onderzoeken of er sprake is van een metabole response na de eerste fractie, gemeten met behulp van een 18F-FDG PET scan. Deze studie zal een bijdrage leveren aan de plaats van SBRT in de behandeling van longkanker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RT2007-04

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Niet kleincellig longcarcinoom; longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: F-FDG PET, Niet kleincellig longcarcinoom, Stereotactische bestraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De metabole response na de eerste fractie.

Secundaire uitkomstmaten

1. De metabole response 12 weken na SBRT
2. De intra-individuele variatie in 18F-FDG-opname tussen de PET scans
3. De tumor response aan de hand van CT-thorax (RECIST-criteria) 12 weken na SBRT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lobectomie is de standaardbehandeling voor patiënten met een stadium I/II bronchuscarcinoom. Medisch inoperabele patiënten, of patiënten die een operatie weigeren werden tot voor kort behandeld met conventioneel gefractioneerde bestraling. Deze behandeling resulteert echter in een matige locale controle en overleving. Stereotactische bestraling (SBRT) van longkanker is een relatief nieuwe behandelmodaliteit, waarbij gebruik wordt gemaakt van een zeer precieze dosisafgifte. Hierdoor is het mogelijk om in 3-8 fracties een hoge biologische dosis (> 100 Gy) te geven. Stereotactische bestraling leidt tot locale controles die vergelijkbaar zijn met die van een operatie. Om die reden is SBRT de standaardbehandeling geworden voor deze patiënten groep.

Op dit moment wordt 12 weken na de SBRT het effect van de behandeling geëvalueerd. Deze evaluatie bestaat uit een CT-thorax om de tumorgrootte te meten en een 18F-FDG PET scan om de *metabole response* van de tumor te beoordelen. Meerdere studies hebben aangetoond dat een vroege metabole response, d.w.z. de response die optreedt al tijdens de therapie, een voorspeller is van het uiteindelijke succes van de behandeling. Het is echter nog onbekend of er een vroege metabole response optreedt bij stereotactische bestraling van longkanker.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er sprake is van een metabole response na de eerste fractie, gemeten met behulp van een 18F-FDG PET scan. Deze studie zal een bijdrage leveren aan de plaats van SBRT in de behandeling van longkanker.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Plaatsen van een infuus in de arm ten behoeve van de 18F-FDG toediening. Dit is pijnlijk en kan aanleiding geven tot een blauwe plek.

Als gevolg van de extra 18F-FDG PET scan zullen patiënten een extra stralenbelasting krijgen van 7 mSv. Deze dosis is verwaarloosbaar in vergelijking tot de dosis die patiënten ontvangen in het kader van de bestraling (60.000 mSv). Hoewel het vergelijken van de geabsorbeerde lokale straling (als gevolg van de radiotherapie) en de geabsorbeerde straling in het hele lichaam (18F-FDG PET scan) moeilijk is, gaan wij er vanuit dat dit geen schadelijke gevolgen heeft voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

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)

T1-T3, N0, M0

Adequate longfunctie

Medisch inoperable en/of weigering chirurgische behandeling

Levensverwachting minstens 6 maanden

Histologie bevestiging van Niet kleincellig long carcinoom, of een F-FDG-positieve groeiende laesie op CT-thorax

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Anders dan T1-T3 N0 M0

Inadequate longfunctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
CCMO	NL20140.042.07