

Positron emissie tomografie voor detectie van histologische transformatie van indolent non-Hodgkin's lymfoom: een pilot studie

Gepubliceerd: 24-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoeken welke PET tracer: FDG of FLT, het beste onderscheid maakt tussen folliculair en getransformeerd lymfoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET scan en histologische transformatie van indolent NHL

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

folliculair lymfoom, laaggradig lymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: histologische transformatie, indolent non Hodgkin's lymfoom, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-detectie rate: aantal lesies dat positief is op de PET scan, met CT als

referentie

-kwantitatieve traceropname: SUV max

-intraindividuele variatie: hoogste en laagste SUV waarde binnen 1 patient

dit alles voor FLT en FDG

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Getransformeerd lymfoom heeft een erg slechte prognose die lijkt te verbeteren als de ziekte in een vroeger stadium wordt gediagnosticeerd. Hiervoor is behoefte aan een non-invasieve diagnostische methode. PET zou deze methode kunnen zijn. Het is nog onduidelijk of FDG (beeldvorming van metabolisme) of FLT (beeldvorming van proliferatie) het beste onderscheid kan maken tussen folliculair en getransformeerd lymfoom. Dit wordt in de studie geanalyseerd. Met de beste tracer kan dan een vervolgstudie worden opgezet.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken welke PET tracer: FDG of FLT, het beste onderscheid maakt tussen folliculair en getransformeerd lymfoom.

Onderzoeksopzet

Bij 17 patienten met nieuw gediagnosticeerd folliculair lymfoom en 17 patienten

met een nieuw gediagnosticeerde histologische transformatie van een folliculair lymfoom worden binnen een week 2 PET scans gemaakt: 1 met FLT en 1 met FDG. Aan de hand van SUV max, mean en intraindividuele variatie van SUV wordt geanalyseerd welke tracer het beste onderscheid maakt.

Inschatting van belasting en risico

stralenbelasting voor allebei de scans: totaal per patient 8,2 mSv (PET CT=1,2+3,5+3,5=8,2 mSv voor beide scans inclusief low dose CT) PET scans zullen minimaal 1 dag en maximaal 7 dagen na elkaar worden gemaakt, in willekeurige volgorde.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

- patienten met nieuw gediagnosticeerd folliculair lymfoom of nieuw gediagnosticeerde histologische transformatie vna een folliculair lymfoom, bewezen door histologisch onderzoek
- Ann Arbor stadium bij diagnose: II, III en IV
- tenminste een lesie groter dan 2 cm in diameter
- na diagnose en voor de PET scans heeft de patient geen behandeling ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ongecontroleerde diabetes mellitus
- fysieke onmogelijkheid om een PET scan te ondergaan

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: 27-11-2008

Aantal proefpersonen: 34

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL24544.029.08