

Het effect van iv en oraal contrast op de SUV-bepaling bij 18F-FDG PET-CT

Gepubliceerd: 12-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het voorliggende onderzoek is het bestuderen van de invloed van intraveneus en oraal contrast op de berekening van SUV. De resultaten zullen een belangrijke bijdrage aan adequate kwantificatie van 18F-FDG-uptake onder verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van iv en oraal contrast op de SUV-bepaling bij 18F-FDG PET-CT

Aandoening

- Overige aandoening
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

berekening van mate van opname van de radioactieve suiker in een tumor of andere afwijking bij verschillende CT protocollen in 18F-FDG PET-CT

Aandoening

lymfomen (HD en NHL), cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-FDG PET-CT, intraveneus contrast, oraal contrast, SUV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil van SUV waarden zonder en met i.v. en / of oraal contrast.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de toepassing van het radiofarmacon 18F-Fluorodeoxyglucose (FDG) voor moleculaire beeldvorming met positron emissie tomografie (PET), wordt het signaal afkomstig van FDG in verschillende mate door de organen verzwakt. Voor deze verzwakking in weefsel (attenuatie) wordt gecorrigeerd middels een attenuatiemap verkregen van de transmissiebeelden van een externe stralingsbron. In de huidige generaties PET-scanners wordt voor deze transmissiebeelden een CT bron gebruikt. Door de fysieke koppeling van een CT aan de PET kan behalve voor attenuatiecorrectie de CT ook ingezet worden voor state-of-the-art CT diagnostiek en, indien geïndiceerd, met gebruik van röntgencontrast.

Sinds de introductie van de PET-CT wordt er in het AMC gestreefd naar een zo efficiënt mogelijke toepassing van de gecombineerde PET-CT techniek. Dat wil zeggen dat er bij patiënten die zowel in aanmerking komen voor een PET-onderzoek als voor een CT onderzoek deze onderzoeken met de geïntegreerde PET-CT worden uitgevoerd, waarbij de CT beelden zowel voor diagnostiek als voor attenuatiecorrectie worden gebruikt. Dit leidt tot een besparing van tijd (1 vs 2 onderzoeken) en stralenbelasting (geen separate CT-transmissiescan voor attenuatiecorrectie).

Intraveneus en/of oraal contrast heeft sterkere verzwakking van röntgenstraling (hogere Hounsfield Units), dan in werkelijkheid voor de annihilatiefotonen van FDG plaats vindt, hetgeen leidt tot overcorrectie van de verzwakking van de PET

beelden. Het belang van een betrouwbare bepaling van de standard uptake value (SUV) wordt zowel in het wetenschappelijk onderzoek als in de klinische praktijk steeds groter. Zolang de invloed van de toepassing van contrast op de SUV nog niet eenduidig bepaald is, is de toepassing van de SUV bij gebruik van rontgencontrast niet mogelijk. Hiermee vervalt een belangrijke mogelijkheid om een hoge mate van efficiëntie te bereiken bij patiënten die zowel PET als CT onderzoek moeten ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van het voorliggende onderzoek is het bestuderen van de invloed van intraveneus en oraal contrast op de berekening van SUV. De resultaten zullen een belangrijke bijdrage aan adequate kwantificatie van ¹⁸F-FDG-uptake onder verschillende klinische omstandigheden en het efficiënt kunnen toepassen van gecombineerd PET-CT onderzoek.

Onderzoeksopzet

Patientenselectie

Opeenvolgende patiënten die doorverwezen worden voor een PET-CT in het kader van de diagnostiek of follow-up van een maligniteit zullen worden geïnccludeerd, voornamelijk patiënten met longcarcinoom of maligne lymfoom. Bij deze patiëntengroep is het al bekend dat er hetzij laesies in de thorax aanwezig zijn, hetzij laesies in het abdomen of een combinatie van beide. Het scanprotocol wordt op basis van de klinische vraagstelling bepaald (standaard klinische praktijk).

Uitvoering

Bij studiepatiënten wordt er eerst geen oraal of i.v. contrast voor de PET-CT gegeven. Er wordt standaard gescand (low dose of normal dose CT protocol, afhankelijk van de indicatie, verdeling per scandag meestal 50-50%). Daarna krijgen patiënten oraal contrast te drinken en +/- 15 min later wordt een 2de scan gemaakt met tevens i.v. contrast en low of normal dose CT * afhankelijk van het eerste scanprotocol. Het opnieuw injecteren van FDG is niet nodig.

Inschatting van belasting en risico

De extra straling van het tweede CT-onderzoek ontvangt ligt in de orde van grootte van 2-5 keer de jaarlijkse "kosmische- of zonnestraling" die iedere Nederlander ontvangt. Er zijn hierbij geen gezondheidsrisico's bekend.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P. O. Box 22770
1100DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

P. O. Box 22770
1100DD 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)

- 18F-FDG PET-CT indicatie met intraveneus en/of oraal contrast (stadiering, restadiering, therapie monitoring, radiotherapie planning)
- Verwachte circumscripte maligniteit (bv. longcarcinoom, lymfoom, cervixcarcinoom)
- Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Zwangerschap
Nierinsufficiëntie
Contrastallergie
Claustrofobie
Beademing of anesthesie

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: 15-09-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL24420.018.08