

Fluorine-18 fluorodeoxyglucose PET in patiënten met een recidief multipele myeloom; a pilot study

Gepubliceerd: 18-02-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Beoordeling van toegevoegde waarde van FDG-PET in patiënten met recidief MM t.o.v. X-skelet en octreotide scan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FDG-PET in recidief MM.

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

morbus kahler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG-PET, recidief multipele myeloom (MM)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De resultaten van de FDG-PET zullen vergeleken worden met x-skelet en octreotide scan. De intensiteit van de afwijkingen zal vastgelegd worden middels SUV-waarden.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multipele Myeloom (MM) kenmerkt zich door monoclonale plasma celpopulatie in het beenmerg, met als klinisch beeld een botpijn, hypercalcemie, en nierfunctiestoornissen. Post-therapie blijven de bothaarden onveranderd op roentgenonderzoek. Daardoor kan geen onderscheid gemaakt worden tussen de normale beenmergcellen en persisterende actieve tumorcellen. FDG-PET is een goede methode om de metabole activiteit van de maligne plasmacellen te detecteren. Kleine studies hebben de osteolytische bothaarden met positief FDG-PET aangetoond vanwege de hoge metabool activiteit, echter onbekend is of dit ook werkt in patiënten met recidief MM.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van toegevoegde waarde van FDG-PET in patiënten met recidief MM t.o.v. X-skelet en octreotide scan.

Onderzoeksopzet

Pilot studie; Patiënten met recidief MM worden via de poli hematologie naar afdeling nucleaire geneeskunde en moleculaire beeldvorming verwezen indien ze aan de inclusie criteria voldoen. De FDG-PET scan wordt dan verricht.

Inschatting van belasting en risico

- Verrichting van de scan qua tijdsbelasting.
- Blootstelling aan activiteit. Dit is 7.6 mSv voor een patiënt van 80 kg.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
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)

Patienten met recidief M. Kahler met toename ziekte activiteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om een scan te ondergaan
- Leeftijd <18 jaar.
- Zwangerschap.
- Ernstige nierfunctiestoornissen; serum-kreatin $\geq 250 \mu\text{M}$.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke 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	NL25318.042.08