

[18F]-Fluorodeoxyglucose Positronen Emissie Tomografie in Longtumor analyse, Onderzoek naar eigenschappen

Gepubliceerd: 08-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het vinden van correlaties tussen tumormaten verkregen door verschillende uptake-drempels (SUV), metabolisme (MRglu) of gemodelleerde maten (RTL) zoals gemeten gedurende dynamische acquisitie, en anatomische (CT) en pathologische data (anti-CD31 om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLuTARCh

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dynamisch FDG-PET, histologie, NSCLC, oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biologische en dimensionele correlatie tussen FDG-PET, CT en chirurgisch verkregen resectie specimen. Deze parameters zullen worden gebruikt in voorspellingsmodellen voor overleving en ziektevrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

De meest nauwkeurige tumormarkeringstechniek voor (dynamisch) FDG-PET zal worden gebruikt bij analyse van tumoractiviteit, bloedfractie, heterogeniteit en het volledig farmacologisch modelleren van glucose metabolisme. Deze worden gecorreleerd met zowel histologische bevindingen (CD-31 vaatvolume, GLUT-1 en -3 en CA-IX) als patiëntprognose, om tot in vivo voorspellende biologische parameters te komen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Essentieel voor het stadieren van tumoren, het plannen van radiotherapie en het monitoren van behandel-effecten zijn nauwkeurige metingen van tumorvolume. Voor het plannen van radiotherapie, kan de heterogeniteit in glucose metabolisme (als potentiële marker voor hypoxie of stralingsongevoeligheid) belangrijk zijn voor lokale doseringsveranderingen (zgn. *dose painting*). Verschillende technieken kunnen worden aangewend om een tumor op [18F]-fluorodeoxyglucose positronen emissie tomografie (FDG-PET) aan te geven. Het aangeven van een region-of-interest (ROI) heeft niet alleen zijn weerslag op het bepalen van tumor afmetingen maar ook op (gemiddelde) metabolisme metingen. Verschillende nieuwe methoden van ROI-bepaling op zowel statisch (enkel tijdframe) FDG-PET als dynamisch (multiële tijdframes) FDG-PET zijn ontwikkeld, welke preciezer zouden zijn, omdat ze minder gevoelig zijn voor het partial volumes effect (het

effect dat bij afmetingen tegen de ondergrens van de spatiële resolutie van de scanner, tumoren worden *uitgesmeerd*). Nauwkeurige concordantie tussen FDG-PET gemarkeerde tumoren en pathologische tumoren kunnen zo niet alleen leiden tot nauwkeurigere metabolisme metingen, maar ook bepaling van tumorgrootte. Nieuwe technieken van volumetrische metingen op statisch (relatieve drempeling, RTL (1) (relative threshold level)) en dynamische (parametrische afbeeldingen van glucose metabolisme, MRglu-maps (2)) worden verwacht beter te correleren met pathologie dan andere maten van tumoractiviteit. We gebruiken hiervoor patiënten met het vermoeden op NSCLC die gepland staan primair chirurgisch behandeld te worden als model om FDG-PET resultaten met CT en pathologie te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het vinden van correlaties tussen tumormaten verkregen door verschillende uptake-drempels (SUV), metabolisme (MRglu) of gemodelleerde maten (RTL) zoals gemeten gedurende dynamische acquisitie, en anatomische (CT) en pathologische data (anti-CD31 om vaatvolume te bepalen, anti-GLUT1 en -3 om glucose transport (3) te quantificeren en anti-CA-IX om hypoxie te meten). Secundair zijn farmacologische modelleren van de hele tumoren en van tumorheterogeniteit en het correleren van deze maten met pathologie. Tenslotte kunnen deze in vivo parameters gecorreleerd worden aan overleving.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met 1 groep. Patholoog en nucleair geneeskundige zijn geblindeerd voor elkaars resultaten.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende patienten ondergaan één extra FDG-PET. De scan zelf zal ongeveer 1h en 15min duren (inclusief voorbereiding). Eén intraveneuze toegang wordt geplaatst in de vena mediana cubiti (elleboogsvene). Een enkele bloedsample zal worden afgenomen (~2mL). Ongeveer 3.4MBq/kg FDG wordt geïnjecteerd. Combinatie van FDG en low-dose CT stellen de patient bloot aan een dosisequivalent van 5.9-13.2mSv (afhankelijk van gewicht), waarden voor resp 30kg en 150kg). Direct individueel voordeel is gelimiteerd tot het mogelijk verkrijgen van extra klinisch relevante data tav NSCLC stadiering, wat in dat geval aan de behandelend arts zal worden doorgegeven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 8
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 8
6525 GA Nijmegen
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)

Volwassen patienten (18 jaar of ouder) met:

- nieuw gediagnostiseerd of vermoeden op NSCLC stadium IB, IIB of gelimiteerd stadium III (T3N1) (tenminste 30mm in kleinste diameter)
- primaire chirurgische resectie (wigexcisie, segmentectomie, lobectomie of pneumonectomie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- neoadjuvante behandeling voor chirurgie
- geen stadierings CT of FDG-PET beschikbaar
- contraindicaties voor chirurgie:
 - o gebaseerd op (biologische) leeftijd, cardiovasculaire risicofactoren, verwachte overblijvende longfunctie, performance status of andere comorbiditeit zoals besloten door een multidisciplinair team bestaande uit medisch oncologen, thoraxchirurgen, longartsen, radiotherapeuten, pathologen, radiologen en nucleair geneeskundigen.
- contraindicatie voor dynamisch FDG-PET:
 - o diabetes mellitus
 - o zwangerschap
 - o borstvoeding
 - o ernstige claustrofobie
 - o post-obstructie pneumonie (vals positieve FDG-PET)
- interval tussen stadieren CT/FDG-PET, dynamische FDG-PET en chirurgie > 28 dagen
- histologisch bewezen niet-NSCLC of zeer hoge verdenking op tumoren van andere origine (bv metastase van colorectale, borst of pharyngeale origine)
- onvermogen tot het geven van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-03-2009

Aantal proefpersonen: 54

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2008

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL24886.091.08