

11C-MET PET(/CT) vs 18F-FDG PET(/CT) bij de follow-up van gedifferentieerd schildkliercarcinoom

Gepubliceerd: 14-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Studie 1. Het evalueren van de klinische waarde van MET PET na recombinant humaan (rh)TSH stimulatie geëvalueerd en van de resultaten van de rhTSH gestimuleerde MET PET scans met de klinische rhTSH gestimuleerde FDG PET bij DTC patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildkliaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

11C-MET PET(/CT) bij gedifferentieerd schildkliercarcinoom

Aandoening

- Schildkliaandoeningen

Synoniemen aandoening

gedifferentieerd schildkliercarcinoom; schildklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: aanvraag subsidie loopt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 11C- methionine, 18F-FDG, Gedifferentieerd schildkliercarcinoom, Positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zowel kwalitatieve als semi-kwantitatieve (Standardized uptake values

(SUV-waarden)) beoordeling van alle PET-onderzoeken zal plaatsvinden.

Vergelijking met de klinische CT zal ook plaatsvinden. Indien mogelijk, zal eventueel ook getracht worden histologische weefsel te verkrijgen.

Studie 1: de resultaten van de MET PET zal worden vergeleken met de klinische FDG PET scans

Studie 2 : de resultaten van de MET PET zal worden vergeleken met de klinische FDG PET scans. De resultaten van beide PET scans zal ook worden vergeleken met de (diagnostische en) posttherapie 131I-scans

Secundaire uitkomstmaten

Kwalitatieve en semi-kwantitatieve interim analyse zal worden gedaan na elke 5 evalueerbare PET scans. Voortijdige beëindiging van het project zal optreden indien voor studie 1 na 15 evalueerbare PET scans en en voor studie 2 na 10 evalueerbare PET scans de resultaten van de MET PET inferieur zijn aan die van de klinische FDG PET.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20% van de patiënten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom verliezen de eigenschap van jodiumopname in de loop van de behandeling of presenteren zich hiermee (persisterende ziekte). Dit is een teken van dedifferentiatie van de tumor en wordt gekenmerkt door agressieve tumorgedrag. In dit ziektestadium is 18F-FDG PET(/CT) een sensitievere detectiemethode voor tumorweefsels. FDG PET heeft een redelijk goede sensitiviteit en specificiteit bij het opsporen van recidief gedifferentieerd schildkliercarcinoom, maar is niet optimaal (mediane sensitiviteit en specificiteit rond de 77-78%). De interesse voor nieuwe imaging methoden met als doel optimalisatie van de detectie, staging en follow-up van patiënten met schildkliercarcinoom is groeiende. Aminosuren zijn essentiële bouwstenen voor eiwitten. Eiwitten spelen een belangrijke rol bij celgroei en celdifferentiatie. In kankercellen is het eiwitmetabolisme verhoogd en dus ook de behoefte aan aminosuren. Deze eigenschap leent zich goed voor tumor imaging, waarbij radioactief gelabelde aminosuren worden toegepast. Eerdere onderzoeken in de literatuur en ook op de afdeling Nucleaire Geneeskunde heeft aangetoond dat aminosuren in veel tumoren worden opgenomen, als uiting van een verhoogde proliferatie, en daarmee een verhoogde behoefte aan bouwstenen voor eiwit, aminosuren. In-vitro studies suggereren dat methionine (MET) een goede marker is voor vitale tumorcellen. Het is daarom zeker voorstelbaar dat schildkliercarcinoom, door zijn relatieve metabole inertie en de productie van eiwitten (zoals thyreoglobuline) adequaat aminosuren opneemt. Verder zou de tumoreigenschap ook een rol spelen bij de opname van de tracer: agressieve, gedifferentieerde tumoren nemen goed FDG op en het is goed mogelijk dat de langzame progressieve tumoren (bv. Hürthlecel schildkliercarcinoom) minder goed FDG opnemen maar gevoeliger zijn voor methionine opname. Uit een recent feasibility onderzoek van Phan et al. (binnenkort gepubliceerd in *Nuclear Medicine Communications*) is gebleken dat de opsporingsmethode met behulp van 11C-MET PET scan (onder TSH suppressie) bij patiënten met gedifferentieerd schildklierkanker die geen jodium meer opnemen goed mogelijk is. Uit de studie is gebleken dat 25% van de patiënten complementaire opname van FDG en MET vertoonden. Deze bevinding kan mogelijk worden verklaard door de graad van tumordifferentiatie. Hürthlecel schildkliercarcinoom neemt over het algemeen minder ¹³¹I op dan de papillaire en folliculaire carcinoom en kan zelfs jodium of FDG negatief zijn. Voor deze groep patiënten kan MET PET van complementaire waarde zijn. In-vitro studie bij ratten suggereerde dat de opname van aminozuur in de schildklier niet wordt beïnvloed door TSH waarden. Echter, klinische intra-individuele vergelijkende studies tussen MET PET en FDG PET na TSH stimulatie ontbreken in de literatuur. Het is belangrijk om bij patiënten met verhoogde Tg en een negatieve jodiumscan te kijken of de MET PET na TSH stimulatie een meerwaarde heeft bij het opsporen van recidief, residu of

metastasen in vergelijking met de klinische FDG PET na TSH stimulatie.

Doel van het onderzoek

Studie 1. Het evalueren van de klinische waarde van MET PET na recombinant humaan (rh)TSH stimulatie geëvalueerd en van de resultaten van de rhTSH gestimuleerde MET PET scans met de klinische rhTSH gestimuleerde FDG PET bij DTC patiënten met negatieve jodiumscans en verhoogde thyreoglobuline (Tg) (Tgon >5.0 ng/ml).

Studie 2. Het evalueren van de complementaire waarde van MET PET bij patiënten met persisterende of recidief Hürthlecel carcinoom tijdens follow-up.

Onderzoeksopzet

De afdeling Interne Geneeskunde-Endocrinologie in Groningen is het grootste behandelcentrum voor schildklierkanker in Nederland. Sinds 1978 zijn ruim 650 patiënten met schildklierkanker behandeld en de gegevens en materialen van deze patiënten zijn verzameld in een grote database. De gemiddelde follow-up duur is elf jaar (1-24 jaar). Jaarlijks worden circa 30-40 patiënten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom voor behandeling verwezen naar het UMCG. Het onderzoek richt zich met name op diagnostiek (PET scans, jodium 131-scans) en therapie.

Dit project bestaat uit 2 pilot studies. Patienten worden eerst door hun behandelend arts gezien op de polikliniek. Indien patienten voldoen aan de inclusie criteria (zie boven D4b) worden ze verwezen naar de afdeling Nucleaire geneeskunde & moleculaire beeldvorming (NGMB) voor de PET-onderzoeken. De duur van dit project zal 2-3 jaar zijn.

Studie 1: In deze pilot studie wordt de klinische waarde van MET PET na recombinant humaan (rh)TSH stimulatie geëvalueerd en van de resultaten van de rhTSH gestimuleerde MET PET scans met de klinische rhTSH gestimuleerde FDG PET bij DTC patiënten met negatieve jodiumscans en verhoogde thyreoglobuline (Tg).

Studie 2: In deze pilot studie wordt de complementaire waarde van de MET PET geëvalueerd bij patiënten met persisterende of recidief Hürthlecel carcinoom tijdens follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Voor beide studies geldt: indien patient toestemt in deelname aan deze studie, zal er éénmaal 1 extra PET-scan gemaakt worden. Deze eenmalig extra 11C-MET PET scan wordt, indien mogelijk, gecombineerd met de standaard FDG PET scan die patient sowieso moet krijgen. Dit betekent dat het 11C-MET PET onderzoek en het FDG PET onderzoek op 1 dag gedaan zal worden. Het 11C-MET PET onderzoek bestaat

uit een voorbereidingstijd van ca 30 minuten en daarna ongeveer 60 minuten rustig in de PET-camera liggen waarbij de eigenlijke scan wordt gemaakt. Voor zowel de 11C-MET PET als de standaard FDG PET scan neemt de patient vanaf 6 uur voor het onderzoek geen voedsel meer tot na het onderzoek. Water (of thee zonder suiker) drinken is wel toegestaan en de medicijnen kan de patient gewoon doorgebruiken. Patient zal een infuus krijgen in een ader van een onderarm. Via dit infuus wordt later de vloeistof met 11C-MET toegediend. De scan wordt gestart 20 minuten na de injectie van de vloeistof. Vooraf dient de patient eerst goed uit te plassen. Voor een goed onderzoek is het van belang dat de patient tijdens het onderzoek goed stil blijft liggen.

PET maakt gebruik van radioactief gemerkte stoffen. In dit onderzoek gaat het om 11C-methionine. Bij 11C-MET is een koolstofatoom radioactief gemerkt. De injectie met 11C-MET heeft geen bijwerkingen. De radioactiviteit van deze koolstof is snel uitgewerkt: na 20 minuten is de helft van de hoeveelheid radioactiviteit al weer verdwenen, en na nog eens 20 minuten is de helft van de helft verdwenen. De hoeveelheid toegediende radioactiviteit (7 MBq/kg) geeft een stralingsbelasting van ongeveer 2,9 milliSievert (mSv) bij een lichaamsgewicht van 80 kg . Ter vergelijking: de stralingsbelasting in Nederland op grond van straling uit de aarde, het heelal en de omgeving bedraagt volgens gegevens van het Rijksinstituut voor Milieuhygiëne (RIVM) ongeveer 1,7 mSv per jaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Studie 1

- > 18 jaar
- status na totale thyreoïdectomie
- negatieve posttherapie 131I-WBS met verhoogde Tg(on) (>5.0 ng/ml)
- schriftelijke toestemming; Studie 2

- > 18 jaar
- status na totale thyreoïdectomie
- patiënten met persisterend of recidief Hürthlecel carcinoom in de post-ablatie fase of tijdens follow-up
- schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beide studies:

- zwangerschap
- Patiënten met neurologische of psychiatrische aandoeningen die wilsonbekwaam zijn

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: 22-07-2019
Aantal proefpersonen: 40
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	NL24825.042.08