

Perfusie PET sarcoom: Uitvoerbaarheid van de quantificatie van tumor perfusie met Gallium-68-citraat PET/ CT in sarcoom en radiotherapie

Gepubliceerd: 28-10-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van het onderzoek is 1) De uitvoerbaarheid van Perfusie-PET met Gallium-68-citraat aan te tonen, vooraf en tijdens radiotherapie behandeling. 2) Het proces van vasculair response op radiotherapie beter leren begrijpen, inclusief het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perfusie PET Sarcoom

Aandoening

- Wekedelenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Sarcoom. Weke delen tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Afdeling Nucleaire geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gallium-68-Citraat, Perfusie PET, Sarcoom, Uitvoerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Technische feasibility
- Kennisvergroting over vasculaire response op radiotherapie, voor MLS en non-MLS

secundaire eindpunten:

Secundaire uitkomstmaten

- Optimalisaties van de procedure
- Ontwikkeling van nieuwe behandelingsstrategieën

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tumordoorbloeding is een belangrijke factor bij tumorgroei en respons op therapie. De standaard technieken MRI, CT en echo kunnen tumorperfusie tonen, maar ieder met verschillende nadelen. Wij stellen een nieuwe techniek voor, Perfusie-PET met de tracer Gallium-68-citraat, waarmee zowel de bloodpool als de vasculaire permeabiliteit van het vaatbed in tumoren eenvoudig en kwantitatief gemeten kunnen worden, ook tijdens therapie. Het is bekend dat bij sarcomen de structuur van het vaatbed een belangrijk effect is van radiotherapie. Het goed geperfundeerde myxoid liposarcoom (MLS) toont vaak volledige destructie van het vaatbed na radiotherapie, wat doorgaans gepaard gaat met goede respons op de behandeling. Sarcomen met slechtere perfusie tonen deze reactie niet of minder.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is 1) De uitvoerbaarheid van Perfusie-PET met Gallium-68-citraat aan te tonen, vooraf en tijdens radiotherapie behandeling. 2) Het proces van vasculair response op radiotherapie beter leren begrijpen, inclusief het verschil tussen MLS en non-MLS.

Het secundaire doel van het onderzoek is om de procedure van perfusie-PET te optimaliseren en het verzamelen van nieuwe onderzoeksrichtingen voor individuele behandelingsstrategieën.

Onderzoeksopzet

20 patiënten ondergaan 4 maal een perfusie-PET scan: vooraf aan Radiotharpie, na 8, 16 fracties en aan het eind van de radiotherapie na 25 fracties. De meting zal gedaan worden op de zelfde dag als de radiotherapie behandeling. Er zijn 2 groepen, 10x met myxoid liposaroom (MLS) en 10x non-myxoid liposaroom. Het verloop tussen de scans gedurende de behandeling wordt bekeken en de uitkomsten tussen de 2 groepen worden met elkaar vergeleken. Verandering in tumor bloed volume en lekkage wordt geplot ten opzichte van het aantal fracties radiotherapie die gegeven worden. De beelden worden uiteindelijk gecorreleerd met de histopathologie na resectie. Verder wordt de kwaliteit van de scans beoordeeld en mogelijk verbeterd.

Inschatting van belasting en risico

4x Intraveneuze toediening met een (bekend veilige) radioactieve tracer, gevolgd door een PET met lowdose CT onderzoek, voor een totale stralingsbelasting van maximaal 4x 6 mSv. De gehele meting duurt, alles bij elkaar, 4 x 1 uur en wordt gedaan op de afdeling nucleaire geneeskunde op de dag dat de patiënt ook een bestralingsbehandeling ondergaat.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX
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)

- Patiënten met primair onbehandeld sarcoom die preoperatieve radiotherapie krijgen (hoofd en nek, borstwand, retroperoneaal en extremiteiten); MLS en non-MLS subgroep.
- Bereid 4x perfusie PET te ondergaan op de dag van de plannings CT scan en op dagen van de 8e, 16e en 25e fractie.
- Getekend Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Zwangerschap of lactatie
- Wilsonbekwaamheid

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2011
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL33439.031.10