

Toegevoegde waarde van FDG-PET-CT bij de diagnostiek van invasieve schimmelinfecties bij patienten met neutropenie

Gepubliceerd: 28-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Vergelijking van FDG-PET-CT ten opzichte van HR-CT en galactomannantest samen voor het vroeg diagnosticeren van invasieve schimmelinfecties in neutropene patienten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Waarde van FDG-PET-CT bij schimmelinfecties in neutropene patienten

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Schimmelinfectieziekten

Synoniemen aandoening

Invasieve aspergillosis; schimmelinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, FDG-PET-CT, neutropenie, schimmelinfecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Heeft FDG-PET-CT toegevoegde waarde als afbeeldingsmodaliteit?

Zijn er specifieke kenmerken op de FDG-PET-CT?

Kan FDG-PET-CT additionele lesies vinden?

Is er een relatie tussen SUVmax en de galactomannan-test?

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Invasieve schimmelinfecties kunnen levensbedreigend zijn, vooral in patient met langdurige neutropenie. Als gevolg van betere diagnostiek-mogelijkheden en antischimmel-medicatie is de mortaliteit in deze groep gedaald van 60-80% naar 30-40% op dit moment. Het is zeer belangrijk om invasieve schimmelinfecties vroeg te herkennen en de behandeling zo snel mogelijk te starten.

Op dit moment wordt de HR-CT als afbeeldingsmogelijkheid en de galactomannen-test in bloed and longweefsel (verkregen via broncho-alveolaire lavage) beschouwd als gouden standaard, maar beide technieken hebben limitaties en kunnen alleen een waarschijnlijke diagnose afgeven. Het is van groot belang om een andere afbeeldingsmogelijkheid te hebben die een hogere sensitiviteit and specificiteit geeft om deze schimmelinfecties te diagnosticeren.

18F-FDG-PET, en zelfs beter de gecombineerde PET-CT, is mogelijk deze nieuwe techniek die in een vroeg stadium invasieve schimmelinfecties kan herkennen en karakteriseren.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van FDG-PET-CT ten opzichte van HR-CT en galactomannantest samen voor het vroeg diagnosticeren van invasieve schimmelinfecties in neutropene

patienten.

Onderzoeksopzet

Twaalf patienten worden geïncubeerd die binnen 48 uur van de HR-CT een FDG-PET-CT scan (low dose CT) op de mCT camera zullen ondergaan. De FDG-PET-CT zal kwalitatief en kwantitatief beoordeeld worden met berekening van de SUVmax. Deze resultaten zullen gecorreleerd worden aan de resultaten van de galactomannan-test. Behandelingsstrategie zal gevolgd worden zoals anders.

Inschatting van belasting en risico

De blootstelling aan straling bij een FDG-PET-CT (low dose CT) bedraagt 9,1 mSv. Hierdoor valt het onderzoek in categorie IIb, IRCP 62.

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)

Volwassenen met een hematologische ziekte, met waarschijnlijk of mogelijk een invasieve schimmelinfectie. De waarschijnlijk wordt bepaald door:

- neutropenie
- koorts
- HR-CT verdacht voor schimmelinfectie
- positieve of negatieve galactomannantest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten < 18
- zwangeren
- claustrofobie
- hemodynamisch instabiel
- slechte levensverwachting
- te slechte conditie om het onderzoek te ondergaan
- geen aanwijzingen voor schimmelinfectie op HRCT

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-10-2011
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2011
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	NL36625.042.11