

Het Gebruik van de PET/CT [18F]-Fluorocholine: Diagnose en Follow-up van het Hepatocellulair Carcinoom

Gepubliceerd: 03-03-2011 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Nadere details in - Protocol section: 2 - 1 Evaluatie van de nauwkeurigheid van de FCH PET/CT scan bij het maken van de diagnose van het HCC. Effectiviteit van HCC behandeling:1 Evaluatie van de radicaliteit van resectie van het HCC met behulp van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FCH PET/CT en HCC

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hepatocellulair carcinoom, leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluorocholine, Hepatocellulair carcinoom, lever, PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nadere details in - Protocol section: 2 -

1. Sensitiviteit en specificiteit van de FCH PET/CT scan

Afgezet tegen de huidige gouden standaard:

- Histologie (en differentiatie graad) van de tumor.

Of:

- Uitslagen van beeldvorming karakteristiek voor HCC

Secundaire uitkomstmaten

Nadere details in - Protocol section: 2 -

1. Diagnostisering van HCC, uitbreiding of metastasering van de ziekte in een vroeger stadium in vergelijking met diagnostisering met conventionele beeldvormende onderzoeken.

2. Beleidsverandering

3. Differentiatie graad van het HCC, op basis van de SUV-ratio (gouden

standaard is de histologische outcome)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nadere details in - Protocol section: 1 -

Door deze studie hopen we de diagnose hepatocellulair carcinoom (HCC) met 'niet-invasieve' technieken te vergemakkelijken. We hopen correct en in een vroeg stadium, de diagnose, recidief en ziekte uitbreiding van het HCC aan te tonen, zodat uiteindelijk de behandeling van de patient geoptimaliseerd kan worden.

De AASLD heeft een aantal criteria opgezet voor de diagnose HCC. De huidige richtlijn adviseert radiologische beeldvorming, zoals MR en CT. Indien 2 beeldvormende onderzoeken een hypervasculaire laesie in de arteriele fase laten zien, gevolgt door tekenen van wash-out, dan is de diagnose HCC waarschijnlijk. Kleine HCC laesies (<2cm) zijn moeilijk te diagnosticeren met name in de cirrhotische lever. Wanneer de diagnose onzeker blijft is histologische bevestiging geïndiceerd. Gedurende de follow-up van het HCC worden de resultaten van beeldvormende onderzoeken beïnvloed door necrose, lokale inflammatie en fibrose. Hierdoor verminderd de sensitiviteit van deze onderzoeken. Kortom, er is behoefte aan een nauwkeurige en betrouwbare niet-invasieve modaliteit.

[F18] fluorocholeline (FCH) PET/CT:

Met de Positron Emission Tomography (PET) kan het metabolisme van een specifiek onderdeel binnen een orgaan of tumor worden aangetoond, als het gelabeld is met een radioactieve tracer. De nauwkeurigheid van de conventionele glucose PET scan (FDG PET) is teleurstellend, met name bij goed gedifferentieerde HCCs. In een studie door Talbot et al, laat de FDG PET een sensitiviteit van maar 56% zien, terwijl dit 100% is met de FCH PET voor HCC groter dan 9mm. Zij concludeerden dat de FCH PET een potentieel bruikbaar onderzoek is in de primaire detectie van HCC of recidief van de ziekte. Daarnaast suggereert ander onderzoek dat het mogelijk is vitaal van niet-vitaal tumorweefsel te onderscheiden door middel van de FCH PET.

Samengevat lijkt de FCH PET dus een veelbelovende aanwinst te zijn, die mogelijk inzetbaar is voor de diagnose van HCC, maar ook tijdens de follow-up na resectie, lokale ablatie, TACE en behandeling met medicatie. Op deze manier kan het effect van de behandeling vervolgt worden en kan controle plaatsvinden op mogelijke recidieven of gemetastaseerde ziekte.

Hypothese:

Accurate evaluatie van de diagnose, recidief, uitbreiding van de ziekte en metastases van het hepatocellulaire carcinoom is mogelijk met behulp van de 18F-fluorocholine PET/CTscan.

Doel van het onderzoek

Nadere details in - Protocol section: 2 -

1 Evaluatie van de nauwkeurigheid van de FCH PET/CT scan bij het maken van de diagnose van het HCC.

Effectiviteit van HCC behandeling:

1 Evaluatie van de radicaliteit van resectie van het HCC met behulp van de FCH PET/CTscan.

2 Evaluatie van recidief HCC na resectie met behulp van de FCH PET/CTscan.

3 Evaluatie van het effect van behandeling in palliatieve setting (RFA, TACE en Sorafenib) met behulp van de FCH PET/CTscan.

1 Voorspellen van de differentiatiegraad van de tumor en indirect van de prognose, met behulp van de FCH PET/CT

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectief klinisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Nadere details in - Protocol section: Addendum patientinformatie brief -

FCH PET:

De FCH PET/CT scan wordt gecombineerd met de 4-fase CTscan, die onderdeel is van de reguliere patientenzorg.

Het radiofarmacon wordt via dezelfde toegang toegediend als het contrast voor de CTscan. Patienten hoeven hier niet extra voor geprikt te worden. Verder zijn er geen allergien tegen het radiofarmacon bekend en is het middel veilig bevonden voor gebruik bij patienten.

De FCH PET duurt een uur en wordt maximaal 3 keer uitgevoerd over een periode van 9-12 maanden.

Bloed prikken:

Voor elke FCH PET/CT vindt bloed afname plaats als onderdeel van de standaard patientenzorg (alfa foetoproteïne en kreatine).

Tijdens de FCH PET/CT en respectievelijk na 5, 10 en 15 minuten vindt een

veneuze bloedafname plaats uit de veneuze toegang waarover tevens het 18F-FCH is gegeven. Van het eerste sample wordt 5 mL vernietigd en niet gebruikt voor analyse, 4mL wordt gebruikt voor bepaling van CRP door het LAKC en 2mL voor meting van radioactiviteit in vol bloed. Op tijdstip $t=10$ en $t=15$ post 18F-FCH vindt tevens veneuze bloedafname plaats van 2mL volbloed voor analyse van radioactiviteit.

Voordeel voor de patient of patientengroep:

Recidief, metastase en uitbreiding van het HCC wordt door middel van de FCH PET mogelijk eerder herkend, waardoor vroege behandeling mogelijk wordt en de prognose verbeterd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

1. 18 jaar of ouder
2. Ondetekend toestemmingsformulier
3. Bevestigde of sterke verdenking op de diagnose HCC volgens de huidige standaard van zorg en richtlijnen.
4. Verwachte (deel) behandeling en follow-up in het AMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het belangrijkste exclusie criterium van de studie zijn contraindicaties tegen het gebruik van de 4fase CTscan of de MRI scan en zijn de volgende:

1. Verminderde nierfunctie en/of allergie tegen het contrast middel dat gebruikt wordt bij de scan(s). Deze patienten krijgen een voorbereidende behandeling in overeenstemming met het huidige protocol van de afdeling radiologie AMC om deze contraindicatie teniet te doen. Hierna zal de gecombineerde scan alsnog verricht worden.
2. Indien de CTscan niet mogelijk is, zal een MRI gemaakt worden en de FCH PET/CT wordt verricht met een low-dose CTscan waarbij geen gebruik wordt gemaakt van contrast.
3. Indien de MRI niet mogelijk blijkt in verband met contraindicaties wordt patient(e) geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2010

Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL32753.018.10