

In vivo bepaling van zuurstoftekort in gastrointestinale tumoren met 18F-HX4-PET: een optimalisatie en reproduceerbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 25-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Optimalisatie van de timing van 18F-HX4-PET scans en bepaling van de reproduceerbaarheid van hypoxie-metingen met 18F-HX4-PET scans.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reproduceerbaarheid van hypoxie metingen in g.i. tumoren.

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HX4, hypoxie, kanker, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Optimale tijdsinterval PET-scan na ¹⁸F HX4 toediening.
- Reproduceerbaarheid van de SUV zoals gemeten met 18-F-HX4-PET.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van 18-F-HX4 SUV met immunohistochemische bepaling van hypoxie en met de mate van pathologische tumor response na neo-adjuvante therapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek weten we dat er in tumoren van de slokdarm, alvleesklier of endeldarm een tekort aan zuurstof kan bestaan. Ook weten we dat de mate van zuurstoftekort een ongunstige invloed kan hebben op de kans dat de behandeling aanslaat. De 18F-HX4-PET (Positron Emissie Tomografie) scan is een scan waarmee het zuurstoftekort van tumoren in beeld gebracht kan worden. Door dit te meten hopen wij in de toekomst beter te kunnen voorspellen hoe de tumor op de behandeling zal reageren. Voor de kwaliteit van deze 18F-HX4-PET scans is het belangrijk te weten of er ook veranderingen zijn zonder dat er een behandeling wordt gegeven. Tevens dient het optimale moment van scannen na de toediening van 18F-HX4 te worden bepaald.

Doel van het onderzoek

Optimalisatie van de timing van 18F-HX4-PET scans en bepaling van de reproduceerbaarheid van hypoxie-metingen met 18F-HX4-PET scans.

Onderzoeksopzet

Eerst zullen patiënten met een tumor van de slokdarm, alvleesklier of endeldarm (n=3per groep) zullen eenmaal een 18F-HX4- PET-scan ondergaan. Na toediening van de 18F-HX4 wordt op verschillende tijdstipmomenten gescand. Het optimale moment wordt bepaald. In de tweede fase zullen patiënten met een tumor van de

slokdarm, alvleesklier of endeldarm (n=15-20 per groep) twee maal een 18F-HX4-PET-scan ondergaan. Met deze PET scan wordt de mate van zuurstoftekort in de tumor bepaald en gekeken in hoeverre de meting reproduceerbaar is. Daarnaast zullen we het zuurstoftekort in de tumor zoals we dat meten met de 18F-HX4-PET scan vergelijken met microscopische weefsel analyse van stukjes van de tumor die zijn afgenomen voor de diagnose of nog verwijderd zullen worden bij de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Uit eerder onderzoek zijn geen bijwerkingen van het 18F-HX4-PET onderzoek naar voren gekomen. Hoewel in het eerdere onderzoek ook geen allergische reacties zijn waargenomen, kan het nooit helemaal worden uitgesloten dat iemand een allergische reactie op de toediening van 18F-HX4 krijgt. Mocht dat bij u het geval zijn, dan zal de arts die bij het onderzoek aanwezig is de patiënt middelen geven om de allergische reactie tegen te gaan.

De stralenbelasting van dit onderzoek is dusdanig laag (ongeveer vier maal de jaarlijkse natuurlijke stralenbelasting in Nederland), dat de patiënt er geen nadelige gevolgen van ondervindt. Wel is het advies om maximaal 1x per 4 jaar aan een dergelijk wetenschappelijk onderzoek deel te nemen. Omdat er te weinig informatie is over de gevolgen van deze straling bij de ongeboren vrucht in de zwangerschap is, wordt dit onderzoek niet bij zwangeren gedaan. Ook patiënten die borstvoeding geven kunnen niet deelnemen aan dit onderzoek. Deelname aan het onderzoek zal geen vertraging van de behandeling geven.

Voor de microscopische weefsel analyse van de tumor hoeft de patiënt geen extra ingrepen te ondergaan. Het weefsel dat is afgenomen voor de diagnose of nog verwijderd gaat worden bij de operatie kan hiervoor gebruikt worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

- Histologisch bewezen oesofagus of rectum carcinoom; sterke verdenking op pancreascarcinoom op grond van cytologie of beeldvorming
- tumor grootte ≤ 1 cm
- WHO-performance status 0-2
- schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Enigerlei reden die adequate informed consent of het volgen van het studie protocol verhindert.
- Behandeling van de tumor eerder dan dat de twee PET-scans zijn gemaakt.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2012
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	NL40274.018.12