

Test-retest reproduceerbaarheid van whole body FDG PET-CT studies in patienten met maligne long laesies.

Gepubliceerd: 06-06-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Om veranderingen in meerdere FDG PET-CT studies in 1 patient te kunnen waarnemen, moet de reproduceerbaarheid (test-retest variabiliteit) bekend zijn zodat waargenomen kan worden of verschillen daadwerkelijk een biologisch effect weergeven. Doel van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-CT test-retest in patienten met maligne long laesies

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

gemetastaseerde maligniteit, kanker met uitsaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG, kanker, PET-CT, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reproduceerbaarheid van diverse SUV (tracer opname) waarden, metabool volume en anatomische tumor grootte metingen op whole body FDG PET-CT studies.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Positron Emmisie Tomografie (PET) is een non-invasieve beeldvorming techniek, met gebruik van positron-emitterende radionucliden zoals carbon-11, nitrogen-13, oxygen-15 and fluorine-18.

Om veranderingen van meerdere [18F]FDG PET CT scans van 1 patient te interpreteren, moet de test retest variatie bekend zijn. Hiermee kan men bepalen of het verschil tussen 2 scans van 1 patient daadwerkelijk door een biologisch effect komt en geen variatie is binnen de scantechniek. Voor response evaluatie is de PET Response Criteria in Solid Tumors (PERCIST) gepubliceerd met een gesuggereerde drempelwaarde van 30% afname in standardized uptake value (SUV) als maat voor partiële response [J Nucl Med. 2009 May;50 Suppl 1:122S-50S.]. Een 30% toename wordt gezien als progressie. Deze drempelwaardes zijn gebaseerd op test retest studies met verschillende tumor types en verschillende scan acquisities en types (voornamelijk PET 'stand alone').

Reproduceerbaarheid van SUV metingen zijn geevalueerd in gastrointestinale maligniteiten door Velasquez et.al [J Nucl Med. 2009 Oct;50(10):1646-54], resulterend in een drempelwaarde van 34% afname en 52% toename voor het aanduiden van werkelijke metabole veranderingen. In niet kleincellig longcarcinoom (NSCLC) is de test retest reproduceerbaarheid getest door Hoekstra et.al. [J Nucl Med. 2002 Oct;43(10):1304-9] met dynamische [18F]FDG PET 'stand alone' scans. Dit onderzoek liet een intraclass correlation coefficient van 0.95 zien voor volledige kintische analyse (niet lineaire

regressie (NLR)).

Reproduceerbaarheid van multiële laesies, inclusief metabool volume is naar ons weten, nog nooit uitgevoerd.

Daarnaast is de optimale tracer opname tijdstip een punt van discussie (60 versus 90 minuten na injectie). Huidige test retest data is gebaseerd op (verouderde) PET technologie en de beoordeling van test retest van de PET-CT systemen is beperkt.

Tot slot, zijn er meerdere PET-CT gebaseerde kwantitatieve tracer opname maten die ontwikkeld zijn in ons instituut, zoals op SUV gebaseerde tumor delineatie methodes [J Nucl Med. 2011 Oct;52(10):1550-8.], total lesion glycolysis, metabool volume [J Nucl Med. 2010 Dec;51(12):1870-7.] en heterogeniteitsmaten [Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2011 Sep;38(9):1636-47]. Echter de test retest performance van deze nieuwe parameters is grotendeels onbekend.

Doel van het onderzoek

Om veranderingen in meerdere FDG PET-CT studies in 1 patient te kunnen waarnemen, moet de reproduceerbaarheid (test-retest variabiliteit) bekend zijn zodat waargenomen kan worden of verschillen daadwerkelijk een biologisch effect weergeven. Doel van deze studie is om de test-retest reproduceerbaarheid van FDG PET-CT studies nader te onderzoeken bij patienten met maligne long laesies. Tevens wordt in deze studie gekeken naar de invloed van verschillende tracer opname perioden en state-of-the-art PET-CT technologie met time of flight op de tracer opname kwantificatie en delineatie gebruikmakend van diverse nieuwe kwantificatie methodologieën. Verder wordt de test-retest reproduceerbaarheid van 1D, 2D en volumetrische tumor grootte metingen op CT bepaald.

Onderzoeksopzet

Monocentrum, prospectieve observationele studie bij 12 geschikte patienten met maligne long laesies, die gescanned worden met FDG PET/CT op 2 afzonderlijke dagen (binnen 1 week). Demografische gegevens (geslacht, lengte, gewicht, leeftijd) worden geregistreerd. De FDG PET-CT whole body studies zullen worden uitgevoerd op de Philips Gemini PET-CT systeem met time of flight technologie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten krijgen een veneus infuus, aangelegd door gekwalificeerde artsen van de afdeling nucleaire geneeskunde & PET Research. Ondanks de expertise, bestaat de mogelijkheid op het ontstaan van een hematoom.

De stralingsbelasting van de studie omvat 26 mSv per patient.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Maligne long laesies (van elke primaire)
18 jaar en ouder
Verwachte levensverwachting van <8 jaar
Tumor groter dan 3 cm in diameter
geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In verwachting of borstvoeding

Bekend met diabetes type I en II

Chemotherapie gedurende de laatste 4 weken voorafgaand aan onderzoek

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: 22-01-2013

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2013

Soort: Amendement

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	NL40157.029.12