

4D FDG PET-CT beelden in slokdarmkanker

Gepubliceerd: 25-08-2014 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Om de rol van 4D PET-CT te verkennen in de radiotherapie planning, ten opzichte van standaard 3D PET-CT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D FDG PET in slokdarmkanker

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: zijn geen kosten aan het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D FDG PET, Slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De schatting van de grootte van de tumor van de slokdarm primaire slokdarm tumor op 4D vs 3D-FDG PET.

Secundaire uitkomstmaten

Meting van SUV max, SUV gemiddelde en SUV piek in 4D versus 3D-beelden van slokdarmkanker en lymfeklieren en aantal verdachte betrokken lymfeklieren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FDG PET-CT beeld acquisitie in de abdominale en thoracale regio wordt beïnvloed door orgaan beweging. Respiratoire beweging vervaagt het metabolische signaal van de slokdarm tumor en de lymfeklieren. Onze hypothese is dat het metabole signaal verkregen met bewegingscompensatie resulteert in hogere SUV-max-waarden en duidelijker afbakening van de slokdarm tumor en de lymfeklieren.

Doel van het onderzoek

Om de rol van 4D PET-CT te verkennen in de radiotherapie planning, ten opzichte van standaard 3D PET-CT.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden afgebeeld met 4D-CT-beelden naast de normale protocol van FDG PET-CT beeldacquisitie.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten bevat de totale stralingsbelasting per PET-scan in combinatie met een lage dosis CT-beelden ongeveer 10 mSv. De toevoeging van 4D CT-scan voegt 50mSv aan de totale scan. Als patiënten later curatieve

chemoradiotherapie ontvangen, wordt ongeveer 0,5-1,0% van de geleverde stralingsdosis aan de tumor per ongeluk gegeven aan locaties in de buurt van de tumor regio. Hierdoor zal de dosis direct buiten het behandelde gebied ongeveer 200-400 mSv door de behandeling van 41,4 Gy radiotherapie. Daarom is de dosisverhoging 50 mSv door 4D CT verwaarloosbaar. Secundaire risico's verbonden aan blootstelling aan straling zijn niet aanzienlijk toegenomen.

Patiënten die niet in aanmerking komen voor chemoradiotherapie en metastasen hebben, verwachten we een korte levensduur. Daarom is het secundaire risico op kanker van de toegenomen blootstelling aan straling geen probleem.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- Patienten met pathologisch bewezen slokdarmkanker of met een zeer verdachte slokdarmtumor.
- 18 jaar of ouder
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 18 jaar
- Mogelijkheid van een zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2014
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	NL50007.031.14