

18F-FDG PET-MRI in patiënten met baarmoederhalskanker - PETRA-C

Gepubliceerd: 05-09-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Toepasbaarheid van 18F-FDG PET-MRI in patiënten met inoperabele baarmoederhalskanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PETRA-C

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Academisch Medisch Centrum, Gedeeltelijk gefinancierd door Philips Medical Solutions, Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom, PET-CT, PET-MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit betreft een feasibility studie.

De volgende aspecten worden bestudeerd:

1. Uitvoerbaarheid; aspecten van de 18F-FDG PET-MRI protocol (e.g. incorporatie van huidige MRI protocol in de PET-MRI protocol, artefacten, optimale patiënten voorbereiding)
2. Evaluatie van de primaire tumor op PET-MRI ten opzichte van PET-CT (grootte en FDG uptake)
3. Visualisatie van lymfeklieren op 18F-FDG PET-MRI versus 18F-FDG PET-CT (bekken en paraaortal)
4. Patiëntcomfort tijdens 18F-FDG PET-MRI versus 18F-FDG PET-CT
5. Detectie van afstandmetastasen
6. Mogelijkheden om PET-MRI resultaten in te zetten voor een radiotherapie behandelingsplan

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De stadiering van baarmoederhalskanker is gebaseerd op de inschatting van de primaire tumor en relatie met het omliggende weefsel bij klinisch fysisch onderzoek (FIGO-stadiering). Het is echter gebleken dat de prognose mede wordt bepaald door de grootte van de primaire tumor, het metabolisme, weergegeven als 18F-FDG-opname en de aanwezigheid van lymfekliermetastasen. Derhalve wordt tegenwoordig steeds vaker en indien beschikbaar, additionele beeldvorming

uitgevoerd om de exacte tumorgrootte, invasie in het omliggende weefsels en de lymfeklierstatus te vast te stellen. MRI is de eerste keuze van additionele beeldvorming in baarmoederhalskanker, vooral om de primaire tumor te beoordelen en, parametrium- of orgaaninvasie aan te tonen. 18F-FDG PET-CT is het meest accuraat voor het aantonen van kliermetastasen maar is suboptimaal voor het vaststellen van de exacte tumorgrootte en de locale invasie. Zowel MRI als 18F-FDG PET-CT heeft een accuratesse van ongeveer 80% voor het aantonen van locoregionale of paraaortale kliermetastasen. Zowel lokale ingroei als de aanwezigheid van kliermetastasen maken curatieve operatie onmogelijk (stadium IIb of hoger).

De eerste keuze van behandeling van inoperabel cervixcarcinoom (stadium IIb of hoger) is (chemo)radiatie. Omdat het tegenwoordig mogelijk is om een PET-CT machine te voorzien van radiotherapie planningsapparatuur, ontstaat de mogelijkheid diagnostische beeldvorming ten behoeve van stadiering en planningsonderzoek ten behoeve van radiotherapie in een zitting uit te voeren. Deze gecombineerde methode van diagnostische beeldvorming en radiotherapieplanning wordt sinds 2008 in het AMC toegepast.

Recent werd een eerste PET-MRI systeem in Nederland geïnstalleerd (VUmc). Gezien bovenvermelde aanvullende waarde van 18F-FDG PET-CT en MRI bij cervixcarcinoom, is het waarschijnlijk dat de samenvoeging van beide modaliteiten zal leiden tot een hoge diagnostische accuratesse en meer patiëntencomfort.

Hoewel er al beperkte ervaring is met de softwarematige fusie van 18F-FDG PET-CT en MRI is de rol van de gecombineerde PET-MRI niet eerder bestudeerd in patiënten met inoperabel baarmoederhalskanker.

Patiënten ondergaan in onze studie een 18F-FDG PET-CT in radiotherapie houding (standaard zorg), gevolgd door een additionele 18F-FDG PET-MRI, waarbij gebruik wordt gemaakt van dezelfde dosis van 18F-FDG. Een separate MRI wordt niet verricht.

Doel van het onderzoek

Toepasbaarheid van 18F-FDG PET-MRI in patiënten met inoperabele baarmoederhalskanker.

Onderzoeksopzet

Patiënten ondergaan 18F-FDG PET-CT in radiotherapie positie, gevolgd door 18F-FDG PET-MRI, waarbij dezelfde dosis 18F-FDG wordt gebruikt.

Na afloop zullen de patiënten een vragenlijst invullen bestaande uit 16 vragen.

Inschatting van belasting en risico

Nadat patiënten 18F-FDG PET-CT hebben ondergaan zal een PET-MRI scan uitgevoerd worden zonder extra toediening van het radiofarmacon 18F-FDG . De additionele scantijd bedraagt ongeveer 60 minuten. Er is geen additionele stralenbelasting,

aangezien dezelfde dosis FDG voor beide onderzoeken wordt gebruikt. Omdat de PET-MRI in het VUmc staat, zullen patiënten beide onderzoeken in het VUmc ondergaan, in plaats van MRI en 18F-FDG PET-CT het AMC. Afhankelijk van de woonplaats van de patiënt kan dit extra reistijd met zich meebrengen. Na afloop van de totale sessie van 18F-FDG PET-CT en PET-MRI, zal aan alle patiënten gevraagd worden een vragenlijst invullen bestaande uit 10 vragen.

Toekomstige voordelen

Het is een eerste aanzet om te onderzoeken of in de toekomst bij patiënten met inoperabel baarmoederhalskanker een 18F-FDG PET-MRI onderzoek separate MRI en 18F-FDG PET-CT zal kunnen vervangen voor stadiering en radiotherapie planning. Dit zal betekenen dat er ten opzichte van de huidige praktijk de volgende voordelen zijn: een enkel bezoek aan het ziekenhuis ten behoeve van beeldvorming en radiotherapieplanning, een kortere scantijd (minus 30 minuten) en een reductie in de stralenbelasting door het wegvallen van CT-onderzoek (ongeveer 20mSv).

Verder wordt met de PET-MRI is een perfecte match tussen de MRI en PET beelden verkregen, in plaats van de huidige soms onzekere visuele correlatie tussen PET-CT en MRI beelden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

> 18 jaar

Inoperabel cervixcarcinoom, FIGO stadium IIb of hoger, gebaseerd op het onderzoek onder anaesthesie

Behandelingsplan: curatieve (chemo)radiatie

Ondergetekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidief tumor

Conisatie of klierdissectie in het verleden

Claustrofobie, zwangerschap, nuchtere se glucose >10 mmol/l, standaard MRI contraindicaties, gewichtsprothesen (ivm mogelijke beeldartefacten)

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:	07-11-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2016
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

CCMO

ID

NL47133.018.13