

Technische validatie van kwantatieve methoden voor 3 'deoxy-3-[18F]fluorothymidine ([18F] FLT) PET in lever metastases van Colorectaal kanker patiënten

Gepubliceerd: 23-05-2014 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Om te onderzoeken of tumor detectie bij patiënten met lever metastases van CRC haalbaar is met [18F]FLT PET in vergelijking met CT. Secundaire doelen: 1. Correleren van farmacokinetisch modelleren en versimpelde kwantificatie methodes voor [18F]FLT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLT PET Lever

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

colorectale lever metastases, uitzaaiingen van darmkanker in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: IMI QuIC ConCePT (EU project)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRC, FLT, Lever, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie van het aantal observeerde laesies gedetecteerd op [18F]FLT PET ten opzichte van het aantal geobserveerde laesies op CT (kwalitatieve beoordeling).

Secundaire uitkomstmaten

1. Uitvoerbaarheid van full kinetic filtering methodologie per leasie
2. Uitvoerbaarheid van afgeleide versimpelde quantificatie maten per leasie
3. Test-retest reproduceerbaarheid van elke [18F]FLT opname parameter
4. Correlatie tussen farmacokinetisch modelleren (gouden standaard) en versimpelde afgeleide methodes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PET is een non-invasieve beeldvormende techniek waarbij biologische processen gevisualiseerd en gekwantificeerd kunnen worden. [18F]fluorothymidine ([18F]FLT) is een marker voor proliferatie en kan gebruikt worden voor het detecteren van maligniteiten en voor het vervolgen van de proliferatie graad van tumoren ten tijde van therapie.

Leasie detectie met [18F]FLT PET

Lever metastases zijn moeilijk te detecteren ten gevolge van een hoge fysiologische achtergrond opname van [18F]FLT in de lever. [18F]FLT wordt

gemetaboliseerd in de lever tot [18F]FLT-glucuronide. Nonlineair kinetische filtering is een methode waarbij tumor detectie in de lever in [18F]FLT PET mogelijk maakt. Deze segmentatie methode is echter nieuw en moet nog verder gevalideerd worden.

Therapie evaluatie met [18F]FLT PET

Versimpelde afgeleide kwantitatieve maten voor het beoordelen van [18F]FLT opname heeft de voorkeur ten opzichte van farmacokinetisch modelleren, aangezien dit laatste niet haalbaar is in de klinische praktijk. Voor multicenter studies en het gebruik van [18F]FLT PET voor een bredere doelgroep zijn enkel versimpelde kwantitatieve waarden, zoals Standardized Uptake Value (SUV), haalbaar. Echter voordat deze gebruikt kunnen worden voor het evalueren van [18F]FLT opname, zal deze gevalideerd moeten worden ten opzichte van de gouden standaard, farmacokinetisch modelleren met niet lineaire regressie.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of tumor detectie bij patiënten met lever metastases van CRC haalbaar is met [18F]FLT PET in vergelijking met CT.

Secundaire doelen:

1. Correleren van farmacokinetisch modelleren en versimpelde kwantificatie methodes voor [18F]FLT opname
2. Bepalen van de test retest reproduceerbaarheid van kwantitatieve beoordeling van [18F]FLT opname in lever metastases
3. Ontwikkelen van een klinisch haalbaar scanprotocol (scan duur < 30 minuten)
4. Onderzoeken of een verandering van [18F]FLT opname na 2 cycli chemotherapie voorspellend is voor klinische uitkomsten bepaald dmv radiologische response gemeten met CT (RECIST) na 6 cycli chemotherapie

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele internationale studie in patiënten met colorectale levermetastasen (>20 mm). Patiënten ondergaan 2-3 keer een [18F]FLT PET scan; twee baseline scans (test retest) en optioneel 1 keer ten tijde van behandeling. Een diagnostische CT wordt gemaakt ten tijde van de eerste en de optionele derde PET scan. Tijdens de PET scan wordt 7x een buisje bloed afgenomen (7ml). Persoonlijke en tumor karakteristieken worden gedocumenteerd (leeftijd, geslacht, gewicht, medicatie). Patiënten worden geworven in Antwerpen, Nijmegen, Amsterdam en Manchester door hun behandelend medisch oncoloog.

Inschatting van belasting en risico

Een PET scan is een regulier diagnostische beeldvormende techniek. Elke scan binnen studieverband zal gemaakt worden binnen stralingsveiligheid regelgeving.

Stralingsdosis van 300 MBq [18F]FLT is ongeveer 6,5 mSv, inclusief de low dose CT die gebruikt wordt voor attenuatie correctie. Patienten ondergaan maximaal 3 scans en worden daarmee blootgesteld aan maximaal 19,5 mSv voor het gehele studie project. Daarnaast zullen de patienten diagnostische CT's krijgen in het kader van de standaard zorg (8-9 mSv per scan). Ter vergelijking, achtergrond straling in Nederland is ~2,5-3 mSv per jaar. De maximale jaarlijkse stralings blootstelling voor beroeps stralings werkers, zoals CT laboranten of radiologen, is 20 mSv per jaar. De resultaten van dit onderzoek zijn van grote waarden voor het gebruik van [18F]FLT PET CT voor het evalueren van therapie effecten in de toekomst en het verbeteren van individuele behandelingstrajecten. Daarom achten wij de stralingsbelasting acceptabel in deze setting.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

De Boelelaan 1115
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

De Boelelaan 1115
Amsterdam 1007 MB
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)

Patient > 18 jarige leeftijd

Histologisch diagnose van gemetastaseerde colorectaal carcinoom (stadium IV) zonder mogelijkheid voor lokale behandeling

Minstens een lever metastasen >20 mm in diameter op CT scan

Boven gedeelte van lever met linkerventrikel in field of view

Kan 90 min blijven liggen

Patienten kunnen studie-specifiek geschreven toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap of borstvoeding (HCG positief)

metalen implantaten (bv pacemaker)

Lichaamsgewicht > 100 kg

Ernstige claustrofobie

Chemotherapie binnen 2 maanden voor de 1e PET scan, behalve als er progressie bestaat onder chemotherapie, dan is een interval van 2 weken voldoende.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-11-2014

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2015

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	NL48175.029.14