

89Zr-rituximab PET/CT voor het detecteren van lymfomen van het centrale zenuwstelsel

Gepubliceerd: 12-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen dat centrale zenuwstelsel lymfoom positief is op een 89Zr-rituximab PET/CT scan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZoLa studie

Aandoening

- Lymfomen NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersengezwel, lymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 89Zr-rituximab PET/CT, centrale zenuwstelsel, lymfomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is 89Zr-rituximab opname door PCNSL op de PET/CT scan. Het betreft een visuele beoordeling waarbij opname van 89Zr-rituximab duidelijk meer dan de achtergrond als positief afgegeven wordt. De gouden standaard zal de uiteindelijke diagnose op basis van het histologische biopt zijn.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 2 tot 5 % van de primaire hersentumoren is een primair zenuwstelsel lymfoom (PCSNL), de meerderheid van deze lymfomen is een diffus grootcellig B-cel lymfoom (DLBCL). Deze PCSNL hebben een vrij typisch beeld op conventionele beeldvorming met CT en MRI. Maar kunnen toch niet met zekerheid differentiëren tussen een lymfoom en andere hersentumoren. Hierdoor is het op dit moment nog steeds nodig dat er voor het stellen van de diagnose een hersenbiopsie te verrichten voor histopathologisch onderzoek. Dit is een primair diagnostisch onderzoek met mogelijk ernstige complicaties zoals bloedingen en hersenoedeem. Dit komt vaker voor bij patiënten met centrale zenuwstelsel lymfoom van primaire hersentumoren en worden gezien bij 8% van biopsies. 1% van de patiënten zal sterven als gevolg van complicaties na biopsie en in 7% van de patiënten is het niet mogelijk voor de pathologen om een **definitieve diagnose van de lymfoom te stellen.

Met behulp van een PET/CT scan met de tracer 89Zr-rituximab is het hopelijk mogelijk om PCSNL nauwkeuriger te diagnosticeren . 89Zr-rituximab is een tracer die zich aan CD20 antigenen hecht. CD-20 wordt verhoogd tot expressie gebracht door DLBCL. Als met een 89Zr-rituximab PET/CT scan adequaat voorspeld kan worden dat een hersentumor een kwaadaardige lymfoom is, kan dit mogelijk

invasieve diagnostische biopsieën en complicaties van deze invasieve biopsieën in de toekomst voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen dat centrale zenuwstelsel lymfoom positief is op een 89Zr-rituximab PET/CT scan.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve diagnostische proof of concept studie onderzoekt 89Zr-rituximab PET opname door centrale zenuwstelsel lymfomen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers van de studie zullen aanvullend een 89Zr-rituximab PET/CT scan ondergaan voordat een diagnostische biopsie wordt uitgevoerd. De voorgestelde studie wordt als veilig beschouwd en de belasting is laag. De risico's van de extra 89Zr-rituximab PET zijn verwaarloosbaar. Het onderzoek kan leiden tot inzichten over de mogelijke toegevoegde waarde van het gebruik 89Zr-rituximab PET/CT bij patiënten met de verdenking op primaire hersenlymfomen. Er bestaat een zeer kleine kans dat de gebruikte straling leidt tot gezondheidsschade. Dit is een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- patiënten die toestemmingsverklaring hebben getekend
- leeftijd ≥ 18 jaar
- MRI verdenking op lymfoom CZS (homogene contrast aankleuring, lage MRI ADC waarden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap

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: 22-03-2016
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merksnaam: zirkonium-89 rituximab
Generieke naam: 89Zr-rituximab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2015-000056-23-NL

Register

CCMO

ID

NL52204.041.15