

Onderzoek naar de mogelijkheden van het afbeelden van oppervlakkige tumoren met behulp van een zeer gevoelige optische camera na toediening van 18F-FDG

Gepubliceerd: 13-04-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is om aan te tonen dat het praktisch mogelijk is om 18F-FDG af te beelden in een menselijke tumor in-vivo na toediening van een diagnostische dosis van de radiofarmaca. Daarnaast willen we achterhalen wat de moeilijkheden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mogelijkheden van afbeelden van Cerenkov straling in de mens

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, kwaadaardige tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Afdeling Heelkundige Oncologische Disciplines;NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-FDG, Beeldvorming, Cerenkov, In-Vivo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deze studie is bepalen of we de opname van 18F-FDG in een menselijke tumor, in-vivo, kunnen afbeelden met behulp van een losstaande EMCCD camera. De primaire uitkomstmaat is hierbij een subjectieve beoordeling of we de tumor kunnen onderscheiden van de achtergrond.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is de signaal ruis verhouding tussen tumor en gezond weefsel. Hierbij wordt rekening gehouden met de absolute opname van de radiotracer en de diepte van de tumor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de resectie van tumoren is het noodzakelijk om al het kwaadaardige weefsel te verwijderen en het gezonde omliggende weefsel zoveel mogelijk te sparen. Om dit te bereiken maken chirurgen een plan gebaseerd op preoperatieve beeldvorming. Tijdens de operatie zijn chirurgen voornamelijk afhankelijk van hun zicht en de tastzin om tumorweefsel van gezond weefsel te onderscheiden. Echter, lang niet alle tumoren kunnen op deze manier onderscheiden worden. Op het moment dat er fibreus weefsel aanwezig is als gevolg van een eerdere operatie of radiotherapie wordt dit nog moeilijker. Om tijdens de operatie de tumor te kunnen lokaliseren en om te voorkomen dat er positieve snij randen overblijven is de chirurg gebaat bij een techniek die de tumor tijdens de operatie zichtbaar kan maken.

Beeldvorming met behulp van Cerenkov straling is een techniek die PET beeldvorming combineert met optische beeldvorming en zodoende in staat is om intraoperatief tumoren af te beelden. Cerenkov straling is een natuurkundig fenomeen dat optreedt als geladen deeltjes zich in een medium bewegen, met een snelheid hoger dan de snelheid van het licht in dat medium. Dit fenomeen treedt ook op bij PET tracers die zich in een menselijk lichaam bevinden. De Cerenkov straling uit zich in een kleine hoeveelheid licht die in een zeer donkere omgeving onderscheiden kan worden met een zeer gevoelige EMCCD camera.

De combinatie van FDA goedgekeurde tumor specifieke PET tracers met een mobiele camera met een hoge resolutie biedt de mogelijkheid tot de ontwikkeling van een beeldgestuurde chirurgische modaliteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om aan te tonen dat het praktisch mogelijk is om ¹⁸F-FDG af te beelden in een menselijke tumor in-vivo na toediening van een diagnostische dosis van de radiofarmaca.

Daarnaast willen we achterhalen wat de moeilijkheden zijn waar we bij in-vivo Cerenkov beeldvorming tegen aan kunnen lopen alsmede wat de signaal ruis verhouding is tussen de opnamen in het tumorgebied en de fysiologische opname in gezond weefsel.

Onderzoeksopzet

prospectieve observerende pilotstudie

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de uitgevoerde handelingen in deze studie verwachte wij geen extra risico's voor de patiënt. Ten behoeve van deze studie dienen de patienten eenmalig, direct na de PET-CT scan, een bijkomend beeldvormingsonderzoek te ondergaan. De belasting bestaat uit een aantal acquisities van enkele tot 300 seconden waarbij de patiënt stil moet liggen in een donkere kamer. Dit onderzoek is niet invasief, en er hoeven geen extra handelingen te worden verricht. De totale tijdsduur per patiënt voor het onderzoek is maximaal 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

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 ouder dan 18 jaar, welke een 18f-FDG PET-CT scan ondergaan, en welke in het bezit zijn van een oppervlakkige tumor, < 3 cm van het oppervlak, met een hoge opname van 18F-FDG.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar.
Patienten met een melanoom met een hoog melanine gehalte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-04-2015

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2015

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

CCMO

ID

NL52499.031.15