

PILOT controle kwaliteit van PSMA PET/CT voor het afbeelden van speekselklier toxiciteit

Gepubliceerd: 12-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

PSMA PET/CT is nog niet toegepast voor deze indicatie, of met zo'n lage dosis. Voorafgaand aan de studie willen we bevestigen dat de kwaliteit goed genoeg is van de PSMA PET/CT beelden van de speekselklieren met een 50% lagere toegediende dosis...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PILOT kwaliteit PSMA PET/CT voor speekselklier toxiciteit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Speekselklier toxiciteit, Xerostome

Aandoening

Toxiciteit in speekselklieren van uitwendige bestraling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen budget afdeling nucleaire geneeskunde en radiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit, PSMA PET/CT, Speekselklieren, Toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beeldkwaliteit wordt beoordeeld op spatiele resolutie, signaal-ruis verhoudingen en artefacten. Het signaalverlies door uitwendige bestraling wordt visueel beoordeeld, ten opzichte van relatief gespaarde regio's en bekende normale opnamepatronen in gezond klierweefsel. Een expert-panel zal beoordelen of de PSMA PET/CT scans adequaat zijn voor de toepassing in het beoogde onderzoeksprotocol.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge dosis radiotherapie in het hoofd-hals gebied kan resulteren in verlies van speekselklier functie, met potentieel ernstige impact op de kwaliteit van leven. De relatie tussen de ontvangen stralingsdosis en lokaal functieverlies in verschillende typen speekselklieren is nog onvoldoende bekend, en daarom zijn er voor de meeste typen speekselklieren op dit moment geen dosis-restricties of technieken voor sparing beschikbaar.

We hebben al laten zien dat PSMA PET/CT gebruikt kan worden om de aanwezigheid van vitale acinaire speekselklieren in het hele hoofd-hals gebied aan te tonen, met een sensitief en specifiek signaal. Theoretische overwegingen suggereren dat PSMA PET/CT van de speekselklieren kan worden uitgevoerd met een 50% lagere toegediende tracerdosis dan de huidige klinische standaard, en dat verlies van

acinaire cellen na radiotherapie zal resulteren in een afname in PSMA stapeling in speekselklieren.

Wij ontwerpen nu een studie protocol om de relatie tussen de ontvangen stralingsdosis en het ontwikkelen van functieverlies in speekselklieren te bepalen, separaat voor de verschillende typen speekselklieren en voor zowel de acute als de late fase, met behulp van PSMA PET/CT. Deze informatie kan bijdragen aan het ontwikkelen van dosis-restricties en technieken voor sparing, aan geïndividualiseerde en adaptieve behandelingen, en hopelijk aan minder toxiciteit en een betere kwaliteit van leven voor behandelde patienten.

Doel van het onderzoek

PSMA PET/CT is nog niet toegepast voor deze indicatie, of met zo'n lage dosis. Voorafgaand aan de studie willen we bevestigen dat de kwaliteit goed genoeg is van de PSMA PET/CT beelden van de speekselklieren met een 50% lagere toegediende dosis, en dat er een meetbaar verlaagd signaal optreedt bij patiënten met klinisch bevestigd verlies van speekselklier functie na hoge dosis radiotherapie.

Onderzoeksopzet

Patienten krijgen een enkele lage dosis PET/CT (50 MBq Gallium-68-PSMA en low dose CT) van het hoofd-hals gebied op 6-12 maanden na hun (CC)RT. De opname en uitwerking van de beelden gebeurt verder volgens klinisch standaard protocol.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie heeft geen significante risico's. Patiënten krijgen één PSMA PET/CT scan van het hoofd-hals gebied, met een stralingsbelasting van 1 mSv voor de toegediende 50 MBq Gallium-68-PSMA en 3 mSv voor de low dose CT, voor een totaal van 4 mSv. Dit valt in de range van normaal diagnostisch onderzoek en geeft geen wezenlijk risico in deze populatie met een kwaadaardige tumor en hoge dosis uitwendige bestraling. Verder belasting voor de patient bestaat uit 1 extra bezoek aan het ziekenhuis van 1 uur, en 1 intraveneuze injectie voor de toedieningn van de tracer.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 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)

Patienten met een hoofd-hals tumor, die 6-12 maanden tevoren zijn behandeld met halfzijdige halsbestraling (eventueel met gelijktijdige chemotherapie) met curatieve intentie, en die verschillende stralingsdoses hebben ontvangen op de grote speekselklieren aan de bestraalde zijde met tenminste 1 klier die voor een wezenlijk deel meer dan 36Gy EQD2 kreeg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, borstvoeding, onmogelijkheid om informed consent te verstrekken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2016

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2016

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

NL58445.031.16