

68Ga-DOTA-NOC PET/CT beeldvorming van ziekte activiteit van neurosarcoïdose en cardiale sarcoïdose.

Gepubliceerd: 20-10-2016 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van de studie is het evalueren van de plaats van 68Ga-DOTA-NOC PET/CT bij de beeldvorming van ziekteactiviteit bij een klinische verdenking op neurologische of cardiale sarcoïdose; daarnaast om de sensitiviteit en specificiteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCAN-GO Studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ontstekingsaandoening van de long, Sarcoidose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PET/CT, Sarcoidosis, Somatostatine, Ziekte activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameters:

* Opname van 68Ga-DOTA-NOC (SUVmax en SUVgemiddeld) in het doelwit weefsel (myocard en centraal zenuwstelsel) of sarcoïdose patiënten.

* Sensitiviteit en specificiteit van 68Ga-DOTA-NOC PET/CT om sarcoïdose activiteit vast te stellen bij de analyse van cardiale en neurologische sarcoïdose.

De sensitiviteit en specificiteit van 68Ga-DOTA-NOC PET/CT wordt bepaald door vergelijking met de diagnostische criteria voor *definitieve* of *waarschijnlijke* neurosarcoidose en een *histologische* of *klinische* diagnose van cardiale sarcoïdose.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameter:

* Correlatie tussen de klinische respons op immunosuppressieve therapie en kwantitatieve metingen van de tracer opname (myocardiale SUVmax en SUVgemiddeld voor 68Ga-DOTA-NOC).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcoïdose is een systemische granulomateuze aandoening waarbij de longen het meest frequent zijn aangedaan maar waarbij ook (ernstige) cardiale en neurologische complicaties voorkomen. Er is geen gouden standaard voor het bepalen van de sarcoïdose activiteit; ziekte activiteit wordt bepaald middels een combinatie van klinisch onderzoek, laboratorium analyse, X-thorax, 18F-FDG PET/CT en longfunctie testen.

De diagnostiek van actieve neurologische en cardiale laesies is gecompliceerd en er is een duidelijke klinische behoefte aan het onderscheiden van actieve versus inactieve ziekte. Granulomateuze ontstekingen, onder andere bij sarcoïdose, kunnen worden gevisualiseerd middels radioactief gelabelde somatostatine analoga. Positieve bevindingen met een dergelijke scan zijn indicatief voor actieve ziekte. In de afgelopen jaren was de kwaliteit van beeldvorming beperkt door het ontbreken van PET tracers, maar recent zijn Ga-68 gelabelde somatostatine analoga beschikbaar gekomen.

Onze hypothese is dat 68Ga-DOTA-NOC PET/CT een sensitieve en zeer specifieke techniek is voor de diagnostiek van cardiale en neurosarcoïdose. De scan kan in een tool voorzien die actieve ziekte kan onderscheiden van inactieve (uitgebluste) ziekte en daarmee kan de scan ondersteunen bij de klinische besluitvorming. Op deze manier kunnen immunosuppressiva worden beperkt tot die patiënten die er ook klinisch voordeel van zullen hebben, met het perspectief van het monitoren van de therapeutische respons. Daarnaast kan immunosuppressieve therapie worden onthouden aan die patiënten zonder actieve ziekte, en daarmee het risico op bijwerkingen wegnemen in een groep waar geen klinische meerwaarde zou zijn te verwachten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het evalueren van de plaats van 68Ga-DOTA-NOC PET/CT bij de beeldvorming van ziekteactiviteit bij een klinische verdenking op neurologische of cardiale sarcoïdose; daarnaast om de sensitiviteit en specificiteit van 68Ga-DOTA-NOC PET/CT te bepalen.

Onze hypothese is dat 68Ga-DOTA-NOC SSTR-PET/CT een sensitieve en zeer specifieke methode is om de cardiale en neurologische ziekte activiteit te meten. Deze hypothese is gebaseerd op de aangetoonde SSTR expressie van het sarcoïdose granuloom, en de resultaten van SRS bij sarcoïdose. 68Ga-DOTA-SSTR-PET/CT is de gouden standaard in de diagnostiek van NET en kan eveneens superieur blijken ten opzichte van SRS bij sarcoïdose.

Als secundair doel zal de klinische respons op immunosuppressieve therapie gecorreleerd worden met kwantitatieve tracer uptake (myocardiale SUVmax voor 68Ga-DOTA-NOC en 18F-FDG PET/CT en LGE voor cardiale MRI). Omdat SSTR-PET/CT een maat is voor de inflammatoire activiteit van het sarcoïdose granuloom, is onze hypothese dat 68Ga-DOTA-NOC tracer uptake voorspellend is voor de respons op immunosuppressieve therapie.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve single-center pilot (proof of principle) studie naar patiënten met een klinische verdenking op cardiale of neurologische sarcoïdose in het centrum voor interstitiele longziekten (cIL) van het St. Antonius Ziekenhuis.

De studiegroep wordt verdeeld in twee groepen, met ofwel klinische verdenking op cardiale sarcoïdose (n = 30) ofwel klinische verdenking op neurologische sarcoïdose (n = 10).

Inschatting van belasting en risico

Bovenop de sarcoïdose work-up van het St. Antonius Ziekenhuis behelst de studie één 68-Ga-DOTA-NOC PET/CT onderzoek. De toegediende activiteit betreft ongeveer 150 MBq 68Ga-DOTA-NOC. Met een dosis equivalent van 1.7×10^{-2} mSv/MBq resulteert dit in een additionele effectieve dosis van 2.55 mSv. De effectieve stralingsdosis van de CT acquisitie voor attenuatie correctie en lokalisatie behelst 1 mSv. Dit resulteert cumulatief in een additionele effectieve dosis van 3,55 mSv voor de PET/CT procedure per patiënt. Dit is vergelijkbaar met 1,4 maal de jaarlijkse achtergrondstraling voor de Nederlandse bevolking.

De hoeveelheid DOTA-NOC, een octreotide analogon, gebruikt voor 68-Ga-DOTA-NOC PET/CT betreft een maximum van 40 microgram. Dit is in overeenstemming met de limiet van 50 microgram van de Ph. Eur. monografie, alsmede de EANM richtlijn voor PET/CT diagnostiek van 68-Ga-DOTA-geconjugeerde peptides. Deze hoeveelheid heeft geen klinisch significant farmacologisch effect. 68Ga-DOTA-NOC is een radiofarmacon dat wereldwijd in gebruik is sinds 2003 en is opgenomen in de eerder genoemde 2010 EANM richtlijn.

68Ga-DOTA-NOC PET/CT wordt in het St. Antonius Ziekenhuis routinematig toegepast voor de diagnostiek van neuroendocriene tumoren (NET) sinds september 2014. Dit gebeurt conform de lokale farmacovigilantie procedure voor niet geregistreerde radiofarmaca.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
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)

- * Mannen en vrouwen > 18 jaar
- * Verdenking cardiale sarcoïdose: patiënten met histologisch bewezen extracardiale sarcoïdose, presentatie met ofwel abnormaal ECG, abnormaal echocardiogram of symptomen van palpitaties/pre-syncope of syncope
- * Verdenking neurosarcoïdose; presentatie met symptomen suggestive of central nervous system involvement or with abnormalities during neurologic examination

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap of lactatie
- * Psychische symptomen die inclusie belemmeren
- * Behandeling met systemische corticosteroiden of andere immunosuppressiva in het jaar voorafgaand aan screening
- * Voorgeschiedenis van ischemische hartziekte
- * Myocardiale ziekte
- * Ongecontroleerde diabetes mellitus

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: 19-01-2017

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: Gallium-68-DOTA-NOC

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2016-002160-14-NL
CCMO	NL58209.100.16