

18F-FDG PET/CT versus CT imaging bij de staging van primair spierinvasief blaas carcinoom

Gepubliceerd: 15-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van het onderzoek is het evalueren van de waarde van 18F-FDG PET/CT en CT voor de preoperatieve regionale N staging van blaas carcinoom en het verifiëren van de resultaten door te vergelijken met histopathologische analyse, de gouden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIBC PETCT

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

blaas kanker, urotheelcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, MIBC, PET-CT, TNM staging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van de voorspellende waarde van 18F-FDG PET/CT in vergelijking met de conventionele diagnostische work-up met CT voor de preoperatieve detectie van lymfekliermetastasen met invasieve T2-T3 blaas carcinoom. En het vergelijken van deze imaging technieken met de pathologische bevindingen gevolgd door radicale cystectomie.

Het testen van de verschillen in diagnostische prestaties tussen 18F-FDG PET/CT en CT voor significantie van het gepaarde sample met een significantieniveau van 0,05 en een power van 0,8.

Superioriteit van PET/CT boven CT zal bepaald worden gericht op een verbetering van 10% in specificiteit en of verbetering van 10% sensitiviteit waarbij PET/CT superieur is.

Sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde, positief voorspellende waarde en nauwkeurigheid (met een exact confidence interval van 95%) voor beide modaliteiten zullen bepaald worden voor zowel de detectie van metastasen van de lymfeklieren als voor metastasen op afstand.

Secundaire uitkomstmaten

- Identificeren in hoeverre de resultaten van FDG-PET/CT de klinische besluitvorming voor patiënten met spierinvasief blaascarcinoom kunnen

beïnvloeden.

- Identificeren of FDG-PET/CT beter is voor het detecteren van metastasen op afstand in vergelijking met de hedendaagse CT.
- Testen van het verschil in nauwkeurigheid tussen PET/low dose CT (zonder contrast) en PET/high dose CT (met oraal en intraveneus contrast)
- Verzamelen van weefsels van primaire tumor en lymfeklieren voor onderzoek op het gebied van blaascarcinoom in het algemeen
- Verzamelen van weefsels van primaire tumor en lymfeklieren om te onderzoeken of tumor en lymfeklier karakteristieken gerelateerd zijn aan de klinische staging en de 2 jaar kankerspecifieke uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nauwkeurige preoperatieve en postoperatieve tumor staging is bij de meeste tumorsoorten essentieel voor de therapie keuze en prognostisch classificatie. FDG PET/CT heeft laten zien een goede sensitiviteit en specificiteit te hebben voor de detectie van gemetastaseerde ziekten en geeft meer aanvullende diagnostische informatie welke kan bijdragen aan het klinische management van de ziekte, ten opzichte van CT of MRI.

Gecombineerde PET/CT is tegenwoordig dan ook een veelgebruikte methode voor tumor staging. Voor een maligniteiten is aangetoond dat PET/CT staging met FDG significant accurater is dan PET alleen of side-by-side PET en CT. Er zijn echter relatief weinig imaging studies uitgevoerd bij patiënten met blaascarcinoom met FDG PET alleen. PET/CT wordt heden ten dagen wel al wereldwijd gebruikt, dan wel als op zichzelf staand, danwel in combinatie met high resolution CT met contrast, als diagnostische modaliteit voor de preoperatieve staging van spierinvasief blaas carcinoom.

In de meeste West Europese landen bevat de standaard voor de preoperatieve detectie van lymfekliermetastasen met invasieve T2-T3 blaas carcinoom inmiddels PET/CT, ondanks dat de voordelen hiervan ten opzichte van CT nog niet onmiskenbaar zijn aangetoond.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het evalueren van de waarde van 18F-FDG PET/CT en CT voor de preoperatieve regionale N staging van blaas carcinoom en het verifiëren van de resultaten door te vergelijken met histopathologische analyse, de gouden standaard.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie onder patiënten met een klinische diagnose van spierinvasief blaas carcinoom.

Patiënten zullen geworven worden door de behandelend arts tijdens poliklinische bezoek van de afdelingen urologie of medische oncologie van de participerende centra.

De patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen zullen behandeld worden volgens de gouden standaard. Volgens de richtlijnen zal de patiënt ingepland worden voor CT scan, daarnaast een FDG PET/CT worden uitgevoerd (zoals dit in de meeste Nederlandse centra al gebeurt). Tijdens het uitvoeren van de radicale cystectomie en de pelviene lymfeklier dissectie zal de operateur blind blijven voor de uitkomst van de FDG PET/CT. Na de operatie kan de uitkomst van de PET/CT worden gebruikt naast het histopathologisch onderzoek voor de definitieve tumor staging van de patiënt.

Sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde, positief voorspellende waarde en nauwkeurigheid (confidence interval van 95%) voor FDG PET/CT en CT zullen bepaald worden voor zowel de detectie van metastasen van de lymfeklieren als voor metastasen op afstand.

Inschatting van belasting en risico

De voordelen voor zowel proefpersonen als toekomstige patiënten wegen op tegen de belasting van de proefpersonen door het uitvoeren van de FDG PET/CT scan.

Belasting van de proefpersonen bestaat uit de uitvoering van een FDG PET/CT naast de uitvoering van de standaard CT scan voor het diagnosticeren van lymfeklier metastasen en afname van 2 extra buizen bloeden tijdens de reguliere momenten van bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Alle patiënten met een klinische diagnose van spierinvasief blaas carcinoom met actieve ziekte geïdentificeerd in de blaas ten tijden van consent en diagnostiek.
- Patiënten met een primair resectabele tumor van de blaas, klinisch verdacht voor spierinvasief blaas carcinoom, welke potentiële kandidaten zijn voor radicale cystectomie plus lymfadenectomie, die zich presenteren met aanwezige ziekte in de blaas ten tijden van de imaging.
- Alle patiënten die ingestemd hebben met de diagnostische imaging procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Biopsie van de primaire blaastumor binnen de 6 maanden voorafgaande aan PET/CT imaging.
- Eerdere BCG installaties

- Behandeling met blaasinstallaties anders dan met BCG minder dan 6 maanden geleden.
- Patiënten met sarcoidose, tuberculose en/of lymfatische ziekten
- Voorafgaande radiatie van het bekken voor blaascarcinoom
- Patiënten ongeschikt voor chirurgische behandeling
- Patiënten die aanwezigheid in de PETscan niet aankunnen of die geen CT contrast kunnen verdragen
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-01-2014

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL42733.058.12