

PET/CT Reproduceerbaarheid In Melanoom

Gepubliceerd: 26-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Vaststellen van de robuustheid van [18F]-FDG PET/CT kwantitatieve beeldvormings parameters in gemetasteerde melanoom patiënten door het test-resten van [18F]-FDG PET/CT scans en het variëren van de post verwerkings scan instellingen, voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIME

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Melanoom, moedervlekkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Investigator initiated study: geldstroom via eigen afdeling Nucleaire Geneeskunde binnen het NKI-AVL.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, FDG, melanoom, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomstmaat is de variatie in [18F]-FDG PET/CT kwantitatieve beeldvormings parameters tussen de test en retest scan.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de effectvariaties van verschillende post verwerking instellingen binnen scans op de kwantitatieve PET/CT beeldvormings parameters. Als kwaliteitscontrole zullen we de kwantitatieve PET/CT beeldvormings parameters op de scan ook meten in normale organen. Het aantal tumour laesies en de grootte van de laesies worden gemeten op de scan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van melanoom is stijgende in Nederland en wereldwijd, waarvan de huidige mortaliteit in Nederland 800 patiënten per jaar heeft bereikt. Zodra het eenmaal gemetastaseerd is, was vroeger de dood als snel nabij, tot de ontwikkeling van doelgerichte (targeted)- en immunotherapie. Met respons percentages van 6-59% en 5-jaar overlevingscijfers van 40-50% van een eerdere 10%, is er een nieuw tijdperk aangebroken (1). Echter, zoals de variatie in responspercentages al aangeeft, een aanmerkelijk deel van de patiënten respondeert niet en het is onduidelijk of alle tumour laesies binnen één patient hetzelfde responderen. Inter- en intra tumour heterogeniteit kan een reden zijn voor responsfalen in patiënten (2,3). Het karakteriseren van elke tumour laesie zou zich vertalen in het biotyperen van elke individuele laesie leidend tot een onredelijke patiëntenlast. PET/CT beeldvorming biedt de mogelijkheid om alle laesies te visualiseren op zowel een anatomische als functionele wijze. Door het toevoegen van PET/CT kwantificatie analyse, kan er een unieke en diepgaande non-invasieve karakterisering van alle tumour laesies verricht worden. Tot nu toe is dit in melanoom alleen bij dermoscopie,

confocale microscopie en CT gebaseerde kwantificatie onderzocht om een diagnostisch of prognostisch model te creëren met veelbelovende resultaten (4,5). Een van de hoofdzakelijke uitdagingen van op beeldvormings gebaseerde kwantificatie onderzoek is de robuustheid van de parameters, namelijk hun variatie over tijd en gevoeligheid voor verschillen in scan instellingen. Er hebben geen studies plaatsgevonden die de robuustheid van de PET/CT kwantificatie parameters in melanoom vaststellen, wat een noodzakelijke eerste stap is om te bepalen welke parameters het beste zijn om te gebruiken in een predictief model voor klinische toepassing.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de robuustheid van [18F]-FDG PET/CT kwantitatieve beeldvormings parameters in gemetasteerde melanoom patiënten door het test-resten van [18F]-FDG PET/CT scans en het variëren van de post verwerkings scan instellingen, voor toekomstige diagnostische en prognostische klinische applicatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter niet-gerandomiseerde observationele studie, voor een studieduur van 1 jaar. Melanoom patiënten die standaard een klinische [18F]-FDG PET/CT scan ondergaan zullen worden geïnccludeerd. Vervolgens zullen deze patiënten * 1 *7 dagen een tweede FDG PET/CT scan krijgen in het kader van het onderzoek, wederom geheel volgens standaard klinisch protocol. Variatie in post verwerkings instellingen worden toegepast nadat de patiënt de scanner al verlaten heeft. 28 evalueerbare patiënten zullen worden geïnccludeerd, waarvan er een patiënt vervangen word, als er een patiënt uitvalt or teruggetrokken word van de studie.

- Dag 1: [18F]-FDG PET/CT scan.
- Dag 3, 4, 5, 6 of 7: additionele [18F]-FDG PET/CT scan in het kader van de studie.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing. Er is een minimale patiëntenlast bestaande uit één extra ziekenhuisbezoek van 1,5 uur voor één additionele [18F]-FDG PET scan met een additionele stralingsbelasting van ± 9 mSv.

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)

1. *18 jaar oud
2. Histopathologisch bevestigd melanoom
3. Ingepland voor routine baseline [18F]-FDG PET/CT
4. Klinisch stadium IIIB/C/D of IV melanoom
5. Minimaal 1 laesie met langste diameter * 20 mm
6. WHO performance status * 2
7. In staat zijn te kunnen liggen in de scanner
8. In staat zijn om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap
 2. Borstvoeding
 3. Claustrofobie
 4. Bevestigde diabetes mellitus I en II
 5. Lichaamsgewicht >100 kg
 6. Metaalimplantaten/protheses
 7. Geen systemische therapie (chemotherapie, immunotherapie, targeted therapie)
- 3 maanden voorafgaand aan eerste PET/CT scan

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: 13-12-2021

Aantal proefpersonen: 28

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL72146.031.19