

De toegevoegde waarde van 18F-FDG PET- MRI bij patiënten met melanoom

Gepubliceerd: 29-11-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Primaire doel- Onderzoek naar de impact van dosisverlaging van 18F-FDG op de beeldkwaliteit van PET-MRI bij patiënten met melanoom. Secundaire doelstellingen- Bepalen van de maximale verlaging van de stralingsdosis voor 18F-FDG PET-MRI in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

18F-FDG PET-MRI bij melanoom

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huid kanker, Melanoma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-FDG, Melanoom, PET-MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beeldanalyse voor primair eindpunt, d.w.z. beeldkwaliteit:

- De beeldkwaliteit wordt gescoord op een 4-puntsschaal volgens Halpern et al , variërend van 0 tot 3: 0 (niet-diagnostisch), 1 (slecht), 2 (matig) en 3 (goed).
- De detecteerbaarheid van laesies tussen reconstructies zal worden geëvalueerd door het aantal 18F-FDG-positieve laesies per lichaamsregio (hoofd / nek, thorax, buik, zacht weefsel van extremiteiten en skelet) te tellen volgens verschillende reconstructies. De laesies worden als volgt gecategoriseerd: 0 laesies (0), 1 laesie (1), 2 laesies (2), 3-5 laesies (3), 6-10 laesies (4) en > 10 laesies (5).

Secundaire uitkomstmaten

Beeldanalyse voor secundaire eindpunten, d.w.z. diagnostische prestaties:

De diagnostische prestaties van de 4 indextesten (18F-FDG PET-MRI, 18F-FDG PET-CT, contrastversterkte CT en TB MRI) zullen per patiënt worden gemeten.

Gevoeligheid, specificiteit, PPV en NPV worden berekend op basis van de uitkomsten per patiënt (0 of ≥ 1 metastase).

Het aantal metastasen wordt per patiënt geteld en als volgt gecategoriseerd: 0 metastasen (0), 1-5 metastasen (1) en > 5 metastasen (2).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Melanoom is een agressieve vorm van huidkanker en is verantwoordelijk voor de meeste huidgerelateerde sterfgevallen. In Europa zijn de incidentiecijfers tussen 1995 en 2012 aanzienlijk gestegen voor zowel mannen als vrouwen. Met name Nederland vertoonde een opmerkelijke stijging van de incidentie. Als gevolg hiervan is een toename van de mortaliteit gemeld. In het afgelopen decennium is er echter aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de behandeling van gemetastaseerd melanoom.

Nieuwe therapieën zoals immunotherapie (immuuncontrolepuntremmers) en gerichte therapie (BRAF / MEK-remmers) hebben aanzienlijke overlevingsvoordelen opgeleverd. Immuuncontrolepuntremmers kunnen duurzame tumorresponsen tot 10 jaar of zelfs langer opwekken. Als gevolg hiervan worden patiënten met gevorderd melanoom onderworpen aan een lange follow-upperiode (10 jaar) na stopzetting van de behandeling.

Voor vroege detectie van recidiverende of progressieve ziekte wordt gewoonlijk elke 3 maanden een contrast-verbeterde computertomografie (CT) uitgevoerd en dit interval kan daarna elk jaar worden verlengd. Afhankelijk van de lokale institutionele richtlijnen wordt CT met contrastverbetering gecombineerd met positronemissietomografie (PET) met behulp van fluor-18 fluorodeoxyglucose positronemissietomografie (18F-FDG PET). Deze beeldvormingstechnieken houden echter verband met blootstelling aan straling. De gemiddelde stralingsblootstelling veroorzaakt door één contrastversterkte CT-scan van de thorax en de buik is 8,4 millisievert (mSv). Bovendien is de gemiddelde stralingsblootstelling veroorzaakt door 18F-FDG (3,3 mSv) voor PET met een lage dosis CT (3,1 mSv) 6,4 mSv.

Doel van het onderzoek

Primaire doel

- Onderzoek naar de impact van dosisverlaging van 18F-FDG op de beeldkwaliteit van PET-MRI bij patiënten met melanoom.

Secundaire doelstellingen

- Bepalen van de maximale verlaging van de stralingsdosis voor 18F-FDG PET-MRI in vergelijking met contrastversterkte CT en 18F-FDG PET-CT.
- Om de diagnostische prestatie van PET-MRI te bepalen met een verlaagde dosis van 18F-FDG bij patiënten met gevorderd melanoom
- Om de diagnostische prestaties van PET-MRI te vergelijken met een verlaagde dosis van 18F-FDG met 18F-FDG PET-CT, CT met contrastverbetering en TB MRI.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve, exploratieve studie bij patiënten met melanoom.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met melanoom die worden verwezen voor routine 18F-FDG PET / CT zal worden gevraagd om op dezelfde dag een aanvullende PET-/ MRI te ondergaan met toediening van gadoliniumcontrastmiddel. Na injectie van 18F-FDG en beeldacquisitie met PET / CT, ondergaan patiënten PET-MRI. Voor PET-MRI zal er geen extra stralingsblootstelling zijn, aangezien 18F-FDG eenmaal zal worden toegediend (voorafgaand aan PET-CT). Gadolinium-contrastmiddel wordt gedoseerd volgens lokale richtlijnen (één bolus van 7,5 cc gadobutrol 1,0 mmol / ml (Gadovist*)).

Bij een aanvullende PET-MRI-scan moeten de patiënten ongeveer 60 minuten stil in de PET-MRI-scanner liggen, wat ongemak voor de patiënten kan veroorzaken.

Gadolinium kan aan contrastmiddel gerelateerde reactie (s) veroorzaken. Ons instituut heeft echter een up-to-date protocol opgesteld over hoe om te gaan met contrastmiddelgerelateerde reactie (s).

Gezien het potentiële voordeel van deze studie voor toekomstige follow-up van patiënten met melanoom, wordt de aanvullende beeldvorming met PET-MRI gerechtvaardigd geacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Histopathologisch bewezen melanoom waarvoor 18F-FDG PET-CT geïndiceerd is. Patiënten in follow-up of onder behandeling kunnen bijvoorbeeld worden opgenomen.
- Verwijzing voor 18F-FDG PET-CT bij Erasmus MC
- Ondertekende geïnformeerde toestemming
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Bereid om aanvullende PET-MRI te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties om MRI te ondergaan:
 - o Pacemaker, mechanische hartklep, bloedvatprothese, stent of spiraal
 - o Metaal in ogen (splinters, van operaties), oren (gehoorapparaat) of op het lichaam waar het niet kan worden verwijderd (insulinepomp, piercings etc.)
 - o Tandprothese met magneetsysteem
 - o Claustrofobie
- Zwangerschap of borstvoeding
- Allergie gadoliniumhoudend contrast

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PET-MRI scanner
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL76024.078.21