

Onderzoek naar nieuwe beeldvorming mogelijkheden met een lange gezichtsveld PET-CT camera

Gepubliceerd: 08-09-2022 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van dit onderzoek is om de mogelijkheden van nieuwe beeldvormende procedures, die een zeer gevoelige total body PET-CT systeem te bieden heeft, tav lesie detectie te onderzoeken en hiermee te bestuderen of hiermee de stralingsbelasting kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Total Body PET-CT Mogelijkheden

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [18F]FDG, Total Body PET-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van beeldvormende procedures die optimaal zijn voor de hoge gevoeligheid en lange axiale gezichtsveld van een total body PET-CT systeem, maar met gelijke of betere lesie detecteerbaarheid ten opzichte van de standaard procedures.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Amsterdam UMC, locatie VUMC, heeft recent een nieuwe grote gezichtsveld PET-CT systeem aangeschaft, de Vision Quadra PET-CT (Siemens Healthineers, Knoxville, USA). Dit systeem heeft een axiaal gezichtsveld van 106 cm hetgeen resulteert in een zeer hoge gevoeligheid en de mogelijkheid biedt om alle organen in het menselijk lichaam in 1 keer af te beelden. Deze zogenaamde total body PET-CT systemen hebben een circa 40 keer hogere gevoeligheid dan de huidige standaard PET-CT systemen en verschaffen daarmee unieke kansen voor onderzoek en wetenschap, zoals het reduceren van stralingsdosis, kortere scanduren, zeer lange FDG opname intervallen (bv 1 dag na injectie scannen ipv 60 min p.i.), korte PET opnames (<20s) met het vasthouden van de ademhaling en het doen van niet-invasieve total body dynamische studies.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de mogelijkheden van nieuwe beeldvormende procedures, die een zeer gevoelige total body PET-CT systeem te bieden heeft, tav lesie detectie te onderzoeken en hiermee te bestuderen of hiermee de stralingsbelasting kan worden teruggebracht of de beeldkwaliteit kan worden verbeterd.

De studie bestaat uit 4 onderdelen:

Doel van eerste onderdeel is te kijken naar de lesie detecteerbaarheid en meten van FDG opname bij het gebruik van een zeer lage (10%) hoeveelheid FDG middels een normal dosis vs lage dosis test-hertest studie

Doel van tweede onderdeel is het beoordelen van lesie detectie bij een korte (<20s) opname tijdens vasthouden van de ademshaling ten opzichte van een lange (10 min) scan waarbij de patient rustig door ademt.

In het derde onderdeel wordt gekeken naar de lesie detectie van zeer late opname (12 tot 24 uur na toediening van FDG) ten opzichte van scan die standaard na 60 min worden opgenomen.

Het vierde onderdeel beoogt de lesie detectie van dynamische PET scans te vergelijken met die van een statische reguliere PET scans.

Onderzoeksopzet

Het betreft een mono-centrum studie. Standaard FDG PET-CT beeldvorming zal worden uitgevoerd in een test-hertest studie, waarbij patienten 2 maal worden onderzocht op dezelfde dag (onderdeel 2) of op twee opeenvolgende dagen (onderdeel 3) en/of binnen een week (onderdeel 1). Verder zal bij 12 patiënten het onderzoek maar eenmalig worden uitgevoerd, maar met een dynamisch scan protocol van 70 min, direct gevold door een reguliere standaard PET-CT verrichting (onderdeel 4).

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patiënten wordt een infuus geplaatst voor toediening van FDG. Voor onderdeel 4 wordt dit infuus ook gebruikt voor de afname van 7 bloed samples van elk 7 mL. Dit komt mogelijk discomfort veroorzaken op de injectieplek. Tijdens het onderzoek worden de patiënten ook blootgesteld aan straling door middel van een FDG PET-CT scan. De extra stralingsbelasting is minder dan 1.35 mSv en de totale stralingsbelasting is minder dan 5 mSv. De totale extra stralingsbelasting is acceptabel vergeleken met de informatie die verkregen wordt met deze studie (en zal leiden tot betere beeldkwaliteit en diagnostiek)

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- in staat om informed consent te geven
- getekend informed consent
- patiënten die naar de afdeling radiologie worden doorverwezen voor een oncologisch FDG PET-CT onderzoek
- Voor onderdeel 2: patiënten met niet-klein cellig long kanker stadium 2 of hoger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- claustrofobie
- zwangerschap of lacterende patiënten
- diabetes hebben

- onder medicatie zijn die het onderzoek niet mogelijk maken
- enige contraindicatie voor het ondergaan van een FDG PET-CT onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-01-2023

Aantal proefpersonen: 48

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Siemens Vision Quadra PET-CT

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL80924.029.22