

Evaluatie van de fractionele opname snelheid van 18F-FDG PET/CT ter bepaling van de metabole tumor activiteit

Gepubliceerd: 14-03-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of 18F-FDG PET kwantificatie middels de FUR superieur is ten opzichte van de klinisch gebruikte SUV. Secundaire doelen zijn: 1) Evalueren of de metabole tumor activiteit Km accuraat bepaald kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de fractionele opname snelheid in oncologische PET scans

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Long kanker, lymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-FDG, Metabole activiteit, Oncologie, Positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van correlatie tussen de FUR en Km bepalen of deze superieur is ten opzichte van de correlatie tussen de SUV en Km.

Secundaire uitkomstmaten

Accuraatheid van de FUR ten behoeve van de bepaling van het glucoseverbruik van tumoren.

Bepaling van de inter-subject variatie in de tijdsgeïntegreerde arteriële 18F-FDG concentratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aangezien de meeste tumoren een hoog glucose verbruik hebben, kan belangrijke informatie met betrekking tot tumor metabolisme verkregen worden middels PET beeldvorming gebruikmakend van 18F-FDG als radioactief glucose. Vanuit de literatuur is bekend dat kwantitatieve analyse de klinische waarde van 18F-FDG PET verbetert. Echter, in plaats van het daadwerkelijke tumor glucose verbruik Km, wordt in de huidige klinische praktijk als surrogaat voor Km de 18F-FDG opname gemeten op een bepaald tijdstip na FDG toediening, de zogenaamde standardized uptake value (SUV). Aangezien de SUV kampt met een aantal belangrijke tekortkomingen, zijn discrepanties tussen Km en de SUV gerapporteerd welke mogelijk kunnen leiden tot foutieve conclusies met betrekking tot progressie van ziekte wanneer de SUV gebruikt wordt. Als alternatief is het mogelijk om Km te bepalen middels farmacokinetische modeleringstechnieken. Helaas vereisen deze technieken complexe wiskundige modelering, tijdsintensieve dynamische PET beeldvorming en/of invasieve

arteriële bloed afname. Daarom zijn deze technieken niet verenigbaar met de huidige klinische oncologische 18F-FDG PET beeldvorming. Gebruik makend van de modellen kan echter afgeleid worden dat op late tijdstippen na toediening Km benaderd kan worden door gebruik te maken van een vereenvoudigde methode die bekend staat als de fractionele opname snelheid (FUR). Onze hypothese is dat PET kwantificatie gebaseerd op de FUR klinisch mogelijk is en zal resulteren in een superieure 18F-FDG PET kwantificatie ten opzichte van de SUV.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of 18F-FDG PET kwantificatie middels de FUR superieur is ten opzichte van de klinisch gebruikte SUV.

Secundaire doelen zijn:

- 1) Evalueren of de metabole tumor activiteit Km accuraat bepaald kan worden met 18F-FDG PET gebruik makend van de FUR.
- 2) Onderzoeken wat de impact is van het gebruik van een patiënt-specifieke versus (geschaalde) populatie-gebaseerde bloed input functie op de nauwkeurigheid van Km bepaling middels de FUR.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een cross-sectionele, observationele studie in long kanker en/of lymfoom patiënten die een 18F-FDG PET/CT scan ondergaan als onderdeel van hun standaard zorgproces. In tegenstelling tot het klinische protocol waarin patiënten een statische whole-body PET/CT scan ondergaan na een 50-60 inwerktijd na 18F-FDG toediening, zal 18F-FDG toediening plaatsvinden in de PET/CT scanner waarna een dynamische whole-body PET/CT scan uitgevoerd zal worden. Na de dynamische PET scan, zal de klinische standaard whole-body PET/CT scan uitgevoerd worden. Als een gevolg van deze opzet is er geen sprake van een verlenging van de klinische onderzoektijd, noch is er sprake van een verandering in het diagnostisch proces.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de studie worden drie additionele bloedmonsters afgenomen bij de patiënt. Bloedafname kan leiden tot kneuzingen. Infecties of continue bloedingen zijn echter zeer zeldzaam. De additionele effectieve volgdosis als gevolg van de additionele lage-dosis CT scan is tussen 1 en 10 mSv (risico categorie IIb, ICRP 62 publicatie), hetgeen is aanbevolen en acceptabel is voor onderzoek uitgevoerd met oncologische patiënten met een intermediair tot matig niveau van maatschappelijk belang.

Alle PET/CT onderzoeken worden uitgevoerd met een CE-geregistreerd klinisch PET/CT systeem (Discovery MI 5R, GE Healthcare). Bovendien zijn alle

onderzoeken conform de intended purpose van het systeem. De maximaal 50 minuten durende dynamische whole-body PET/CT scan die additioneel is ten opzichte van de klinische PET/CT scan, welke 60 minuten na FDG toediening wordt uitgevoerd, behelst hetzelfde onderzoek als goedgekeurd in een eerdere METc aanvraag (zie ook NL74609.068.20).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Oncologische patiënten die een 18F-FDG PET/CT scan ondergaan als onderdeel van de standaard zorg.

Wilsbekwaam en 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Suikerziekte

Niet gedurende 4 uur gevast

Fysieke inspanning binnen 24 uur

Eerdere behandeling voor carcinomen met radio/chemotherapie

Actieve inflammatie (koorts > 38 graden, CRP > 5)

Enige conditie of medische indicatie (bv claustrofobie) die erop wijst dat de patiënt niet in staat zal zijn om gedurende de tijdsduur van het dynamische PET/CT onderzoek stil kan blijven liggen

Zwangerschap of borstvoeding

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: 15-01-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2023

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05654675
CCMO	NL82359.068.22