

68Ga PET/CT versus 99mTc SPECT/CT voor longperfusie en ventilatie scintigrafie; een technische en praktische haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 01-02-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Onderzoeken en definiëren van de meest optimale technische acquisitie parameters voor V/Q PET/CT

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GaTcha

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

longembolieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gallium-68, Technetium-99m, V/Q-PET/CT, V/Q-SPECT/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken en definiëren van optimale acquisitie parameters voor V/Q PET/CT.

In 2 patiënten groepen worden verschillende acquisitie en post-processing technieken toegepast. Na deelname van de laatste patiënt (#20) en scan acquisitie, worden alle scans geblindeerd aan 2 ervaren nucleair geneeskundigen gepresenteerd in een willekeurige volgorde. Tijdens de eerste beoordelingsronde zal beeldkwaliteit door de nucleair geneeskundigen worden beoordeeld a.d.h.v. een vijf-puntsschaal (slecht tot zeer goede kwaliteit). Tijdens een tweede beoordelingsronde worden de V/Q-PET/CT met V/Q-SPECT/CT vergeleken en tijdens diezelfde ronde zal worden gevraagd of er perfusie of ventilatie defecten zichtbaar zijn

Secundaire uitkomstmaten

1. Bevestigen van de haalbaarheid van bereiding en toediening van de radiopharmaca 68-Ga-MAA en Galligas binnen het beoogde tijdschema.
2. Bevestigen van de logistieke voordelen van V/Q PET/CT over V/Q SPECT/CT.

Totale tijdinvestering per onderzoek en gecombineerde onderzoeken zal met elkaar worden vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

:Een longperfusie scintigrafie met ^{99m}Tc -MAA en ventilatie scintigrafie met Technegas (V/Q SPECT/CT) is vele decennia het belangrijkste diagnosticum geweest voor de detectie van longembolieën. In de laatste 20 jaar, na de introductie van CTA, de meeste longembolie diagnostiek is verplaatst naar CTA en V/Q SPECT/CT werd de scan voor specifieke patiëntengroepen (contrastallergieën, slechte nierfunctie, zwangeren, etc.) of specifieke indicaties (pre-operatieve functiebevestigingen, pulmonale hypertensie of chronische longembolieën). De reguliere V/Q SPECT/CT wordt vervaardigd op een gammacamera, maar deze techniek heeft verschillende specifieke uitdagingen of nadelen. Tegenwoordig is een alternatief voorhanden in vele ziekenhuizen. ^{68}Ga als een *positron emitter* geeft de mogelijkheid tot PET/CT beeldvorming. Het vervangen van ^{99m}Tc met ^{68}Ga in zowel MAA als aerosolen suspensie is eenvoudig en vereist geen modificaties aan bestaande producten. Echter, zal ^{68}Ga -V/Q met PET/CT verschillende uitdagingen van V/Q SPECT/CT oplossen. Eerder werk van internationale collega*s en ons instituut hebben laten zien dat het bereiden van de radiofarmaca identiek is, en verschillende internationale studies hebben de veiligheid en haalbaarheid van het vervangen van ^{99m}Tc met ^{68}Ga al laten zien. Echter, in ons instituut wordt klinische translatie beperkt door een gebrek aan wetenschappelijke data over technische acquisitie parameters op onze scanners. Het doel van de huidige studie is een kleine haalbaarheidsstudie om meer inzicht te krijgen in de benodigde technische parameters voor beeld acquisitie, logistieke haalbaarheid van V/Q PET/CT en in preliminaire dataset te bevestigen dat V/Q-PET/CT niet inferieur is t.o.v. van de huidige klinische standaard, V/Q-SPECT/CT.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken en definiëren van de meest optimale technische acquisitie parameters voor V/Q PET/CT

Onderzoeksopzet

Head-to-head, in-patient comparison, open label, observational cohort.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s van de aanvullende V/Q PET/CT zijn afwezig, waar eerdere studies geen bijwerkingen hebben gerapporteerd van ^{68}Ga en ^{68}Ga -MAA. Slechts de aanvullende stralingsbelasting behelst een beperkt risico voor de patient, 3-5 mSv (vergelijkbaar met V/Q SPECT/CT, maar lager dan een reguliere CTA). Het grootste voordeel zal worden behaald voor toekomstige patiënten met bekende of verdenking op longembolieën, met name van logistieke aard voor patiënten zelf en verwijzers. De gehele V/Q-PET/CT kan binnen 1 uur plaatsvinden (in plaats van de huidige tweedelig van onderdelen, verspreid over meerdere dagen) zonder additionele risico*s. Ook voor nucleair geneeskundigen, heeft een V/Q PET/CT voordelen boven de V/Q SPECT/CT, door de betere intrinsieke resolutie van de

PET techniek. Zodoende wordt verwacht dat dit leid tot verbeterde detectie van longembolieën en o.b.v. de resultaten uit de PECAN studie, daalt de interobserver variabiliteit voor subsegmentele longembolieën met de PET techniek. Tezamen nemende, zal V/Q PET/CT naar alle waarschijnlijkheid de klinische routine verbeteren, zodra de benodigde technische parameters zijn gedefinieerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 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)

- Volwassenen ≥ 18 jaar en wilsbekwaam
- Schriftelijke toestemming gegeven
- Verwezen naar de afdeling Nucleaire Geneeskunde voor een conventionele V/Q-SPECT/CT
- Indicatie voor conventionele V/Q-SPECT/CT betreft bekende longembolieën of verdenking op longembolieën.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangeren
- Kinderen of adolescenten (< 18 jaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-03-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL83137.041.22