

Kwantitatieve margebepaling met behulp van hoge-resolutie positronemissietomografie - computed tomografie

Gepubliceerd: 22-08-2024 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Primaire doelstelling: De haalbaarheid onderzoeken van een nieuwe hoge-resolutie 18F-FDG PET-CT van chirurgische specimen van mondholte-, wekedelen- en bottumoren, en de resultaten vergelijken met de gouden standaard van histopathologie. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantitatieve margebepaling met behulp van hoge-resolutie PET-CT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

bottumor, mondtumor, wekedelen tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische oncologie, intraoperatieve beeldvorming, moleculaire beeldvorming, nucleaire geneeskunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de haalbaarheid klinische waarde van mobiele hoge-resolutie PET-CT specimen imaging voor intraoperatieve marge beoordeling in OSCC, STS en OS chirurgie. De haalbaarheid wordt beoordeeld door te onderzoeken of de hoeveelheid signaal voldoende is voor de PET-CT om een representatieve 3D-reconstructie te produceren waarmee marges op millimeterniveau kunnen worden gemeten, wat overeenkomt met de standaard histopathologische evaluatie.

Secundaire uitkomstmaten

De klinische waarde wordt gemeten als diagnostische prestatie, waarvoor de volgende parameters zullen worden berekend:

sensitiviteit (het aandeel positieve definitieve marges dat correct wordt geïdentificeerd als definitief positief);

specificiteit (het percentage negatieve definitieve marges dat correct wordt geïdentificeerd als definitief negatief);

positief voorspellende waarde (het deel van de positieve definitieve marges dat werkelijk positief is);

negatief voorspellende waarde (het percentage negatieve definitieve marges dat echt negatief is);

De resultaten van histopathologische analyse worden beschouwd als de gouden standaard en vertegenwoordigen dus de 'juiste' margestatus. Faalpercentage en interobserver reproduceerbaarheid zullen ook worden gerapporteerd door middel van een beschrijvende analyse.

Hoge-resolutie 18F-PSMA-PET-CT-beelden van verwijderde lymfeklieren direct correleren met histopathologie. De gestandaardiseerde opnamewaarden (SUVpeak, SUVmax) van elke lymfeklier zullen worden gecorreleerd met metastatische status om de diagnostische nauwkeurigheid te bepalen.

De relatie bepalen tussen hoge-resolutie 18F-FDG PET-CT beelden van de verwijderde mondholte-, wekedelen- of bottumoren preparaten en preoperatieve 18F-FDG PET-CT beelden van het hele lichaam van dezelfde patiënten. Dit omvat een vergelijking van laesie dimensies (bijv. afbakening op basis van percentage van SUVmax) maar ook van de verhouding tussen tumor en achtergrond (bijv. op basis van SUV-piek).

Het bestuderen van mogelijke relaties tussen 18F-FDG distributie in tumorweefsel en histopathologische kenmerken van de tumor (bijv. differentiatiegraad, tumorgrootte).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ideale resultaat bij oncologische chirurgie is resectie van al het tumorweefsel met een marge van gezond weefsel. Positieve chirurgische marges (PSM's) komen echter in tot 35% van de gevallen voor, afhankelijk van het tumortype. De definitieve status van de marge is pas vijf tot zeven dagen na de operatie beschikbaar, zodat in het geval van een PSM intensieve adjuvante therapie nodig is. Ondanks adjuvante therapie hebben patiënten nog steeds een significant lagere algehele overleving.*Daarom is de intraoperatieve identificatie van PSM's van het grootste belang om chirurgische correcties mogelijk te maken en een volledige resectie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

De haalbaarheid onderzoeken van een nieuwe hoge-resolutie 18F-FDG PET-CT van chirurgische specimens van mondholte-, wekedelen- en bottumoren, en de resultaten vergelijken met de gouden standaard van histopathologie.

Secundaire doelstellingen:

-Om de diagnostische nauwkeurigheid van de mobiele PET-CT met hoge resolutie te beoordelen, worden de resultaten van de PET-CT margestatus vergeleken met de resultaten van de gouden standaard van histopathologie. Dit wordt gekwantificeerd als diagnostische sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde en positief voorspellende waarde.

- Het vermogen onderzoeken van hoge-resolutie 18F-FDG PET-CT voor intraoperatieve beoordeling van lymfeklierstatus, indien lymfeklierexcisie wordt uitgevoerd tijdens chirurgie van mondholte-, wekedelen- en bottumoren. Dit zal worden gekwantificeerd als diagnostische sensitiviteit en specificiteit in vergelijking met de gouden standaard van histopathologisch onderzoek;

De hoge-resolutie 18F-FDG PET-CT specimenbeelden vergelijken met preoperatieve 18F-FDG PET-CT beelden van het hele lichaam van dezelfde patiënten, indien beschikbaar. Deze vergelijking zal inzicht geven in de weefselopname die op verschillende niveaus van ruimtelijke resolutie wordt gedetecteerd;

Het onderzoeken van mogelijke relaties tussen 18F-FDG tumoropname en histopathologische kenmerken van de tumor;

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is als volgt opgezet:

Patiënten die in aanmerking komen voor inclusie hebben biopsie-bevestigde mondholte-, wekedelen- en bottumoren en zijn gepland voor chirurgische behandeling.

Geïnteresseerde patiënten worden op de polikliniek geïnformeerd over het onderzoek en de in-/uitsluitingscriteria worden gecontroleerd. Patiënten hebben maximaal een week de tijd om te beslissen of ze wel of niet deelnemen aan het onderzoek. Dit interval van een week zal de chirurgische ingreep nooit uitstellen. Schriftelijke geïnformeerde toestemming zal worden verkregen.

Op de dag van de operatie wordt 2,0 MBq/kg ¹⁸F-FDG toegediend op de afdeling Nucleaire Geneeskunde en Moleculaire Beeldvorming.

De operatie wordt uitgevoerd volgens de standaardzorg. Op basis van de risico analyse van de klinisch fysicus/stralingsdeskundige zal intra-operatief personeel een dosimeter dragen om de radioactiviteit te meten. Zwanger personeel zal niet worden toegelaten in de operatiekamer. Direct na de operatie worden PET-CT-beelden met hoge resolutie van het chirurgische monster gemaakt. Er worden geen behandelingsbeslissingen genomen op basis van de beelden die door de specimen imager zijn verkregen. Bijkomend verwijderd weefsel (bv. lymfeklieren) kan ook in beeld worden gebracht door de hoge-resolutie PET-CT specimen imager.

Alle uitgesneden monsters worden naar de afdeling Pathologie gestuurd voor standaard histopathologische analyse.

Inschatting van belasting en risico

Toediening van de radiotracer vindt plaats tijdens standaard zorg opname van de patiënt

De radioactieve dosis voor het volledige lichaam van de toegediende speurstof wordt ingeschat op 1.2*mSv. Ter vergelijking: een rontgenfoto van de borst heeft een dosis van 0.4*mSv, een CT scan van de borstkas leidt tot een dosis van 6.1 mSv en een persoon die een jaar lang op zeeniveau leeft, wordt blootgesteld aan ongeveer 2.4*mSv natuurlijke straling. Daarom wordt het risico verbonden aan de blootgestelde straling veroorzaakt door de toegediende lage dosis speurstof als laag ingeschat.

Voor ziekenhuispersoneel: Op basis van de risico analyse van de klinisch fysicus/stralingsdeskundige zal intra-operatief personeel een dosimeter dragen om de radioactiviteit te meten. Zwanger personeel zal niet worden toegelaten in de operatiekamer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar.

Patiënt heeft mondholte plaveiselcelcarcinoom, weke delen sarcoom of osteosarcoom.

Patiënt is gepland voor curatieve chirurgie van de primaire tumor

Patiënten met de diagnose STS hebben neoadjuvante radiotherapie van de primaire tumor gekregen.

Patiënt wordt door de onderzoeker geschikt bevonden voor deelname aan het

onderzoek.

Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische of psychiatrische aandoeningen die het vermogen van de patiënt om informed consent te geven in gevaar brengen;

De patiënt heeft deelgenomen aan andere klinische onderzoeken met een stralingsblootstelling van meer dan 1 mSv in de afgelopen 12 maanden;

Een bloedglucoseniveau van meer dan 200 mg/dL op de dag van de operatie.

Patiënten met de diagnose OSCC en OS die neoadjuvante radiotherapie van de primaire tumorregio hebben gekregen;

Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL86142.042.24