

De waarde van gecombineerde FDG-PET/CT in de diagnostiek van infectieuze complicaties bij patiënten die behandeld worden met intensieve chemotherapie en stamceltransplantatie voor de behandeling van hematologische maligniteiten.

Gepubliceerd: 15-09-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De verwachting is dat FDG-PET eerder dan de huidige klinische praktijk infectieuze complicaties kan uitsluiten of aantonen. Dit zal vervolgens leiden tot een efficiëntere inzet van diagnostiek en therapie. Daarnaast heeft het vroegtijdig onderkennen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische waarde van FDG-PET/CT in febrile neutropenie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
- Schimmelinfectieziekten

Synoniemen aandoening

febriële neutropenie, koorts na chemotherapie

Aandoening

febriële neutropenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG-PET, febriële neutropenie, mucositis, schimmel infecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In de analyse zal onderzocht worden wat de correlatie is tussen klinische gedefinieerde infectie (clinically defined infection=CDI) of microbiologisch gedefinieerde infectie (microbiologically infection=MDI) en bevindingen op FDG-PET.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koorts tijdens de neutropenische fase na intensieve chemotherapie (zgn febriële neutropenie) is een zeer frequent voorkomend probleem en wordt beschouwd als een teken van een spoedeisende en levensbedreigende infectieuze complicatie van een hemato-oncologische behandeling totdat het tegendeel bewezen wordt. Bij 30-50% van de patiënten kan een infectie als oorzaak van de koorts worden aangewezen. Bij persisterende koorts ondanks breedspectrum antibiotica wordt door velen antifungale therapie toegevoegd gericht tegen Candida en Aspergillus

species.

Uit recent onderzoek in onze kliniek is gebleken dat koorts bij intensieve chemotherapie geen specifieke indicator voor een infectie is. De hypothese is dat CRP stijging en koorts initieel met name worden veroorzaakt door inflammatie van onder andere slijmvliezen als gevolg van de cytotoxische behandeling van hematologische maligniteiten. Infectie is vervolgens een gevolg van de verstoorde barrièrefunctie van huid en slijmvliezen.

Aangezien FDG stapelt in infectieuze foci, lijkt FDG-PET een veelbelovende techniek voor deze patiëntengroep. Door onderzoek binnen onze kliniek naar de waarde van FDG-PET in de diagnostiek van onverklaarde koorts en metastatische infectiehaarden is duidelijk geworden dat de afwijkingen op FDG-PET vaak vooruit lopen op de anatomische afwijkingen die gezien worden bij conventionele radiologische diagnostiek. De aanwezigheid van een gecombineerde PET/CT-scan maakt het mogelijke FDG-PET in één onderzoek te combineren met een HRCT scan, die thans gebruikt wordt in de vroege diagnostiek van invasieve pulmonale schimmel infecties.

Doel van het onderzoek

De verwachting is dat FDG-PET eerder dan de huidige klinische praktijk infectieuze complicaties kan uitsluiten of aantonen. Dit zal vervolgens leiden tot een efficiëntere inzet van diagnostiek en therapie. Daarnaast heeft het vroegtijdig onderkennen en vervolgens behandelen van invasieve schimmelinfecties een positieve invloed op de uitkomst van deze therapie.

Onderzoeksopzet

In een prospectieve descriptieve analyse zal beoordeeld worden hoe vaak FDG-PET eerder dan de huidige klinische praktijk in staat is om een gelokaliseerd ontstekingsproces als verklaring voor febriele neutropenie te identificeren of uit te sluiten. FDG-PET wordt hiervoor toegevoegd aan de reguliere diagnostiek van persisterende febriele neutropenie.

Inschatting van belasting en risico

Per patiënt worden maximaal 2 PET-scans met minimaal 3 dagen tussenpoze gemaakt. Er zijn van deze onderzoeken geen bijwerkingen te verwachten. Potentieel relevante afwijkingen worden zoveel als mogelijk geconfirmeerd met gangbaar diagnostisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500HB Nijmegen
Nederland

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)

- opname en behandeling op de afdeling hematologie in verband met een hematologische maligniteit
- verwachte neutropenie duur als gevolg van de behandeling >7 dagen; en 1 van het volgende:
 - * CRP > 50 mg/l
 - * febriele neutropenie > 3-4 dagen ondanks empirische of gerichte antibiotische behandeling
 - * persisterende bacteriëmie met coagulase negatieve Stafylokokken

* indicatie HRCT van de thorax in verband met verdenking pulmonale aspergillose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hemodynamische instabiliteit
- Diabetes mellitus, waarbij minder dan 4 uur voorafgaand aan de FDG-PET scan insuline moet worden toegediend, of waarbij de bloedglucose direct voorafgaande aan het onderzoek >15 mmol/l is.

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: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL11231.091.06