

Reproduceerbaarheid van PET-CT, gebruikmakend van radioactief water (H₂[¹⁵O]), in patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom

Gepubliceerd: 24-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het meten van de test-retest reproduceerbaarheid van tumor doorbloeding, gemeten met H₂[¹⁵O] PET-CT, in patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

H₂O-PET test-retest

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niet-kleincellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: H2[15]O, NSCLC, PET-CT, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorbloeding van de tumor

Secundaire uitkomstmaten

Distributievolume van de tumor

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de komst van moleculair-doelgerichte medicijnen voor de behandeling van kanker rijst de vraag welk diagnosticum het beste de respons op therapie kan voorspellen. De meest veelbelovende medicijnen in deze categorie richten zich op VEGF en/of EGFR en worden ook wel antivasculaire of antiangiogenese medicijnen genoemd. Aangezien behandeling met deze medicijnen meestal niet resulteert in sterfte van kankercellen, treedt meestal consolidatie van de tumormassa op in plaats van regressie. Hierdoor is de standaard volumetrische bepaling (RECIST) niet geschikt. H2[15]O PET-CT biedt de mogelijkheid de doorbloeding in een tumor te meten en lijkt daardoor het perfecte instrument om de respons en effecten bij deze therapie te meten. Om resultaten in toekomstige respons studies zo goed mogelijk te kunnen interpreteren is het noodzakelijk om de test-retest variabiliteit van H2[15]O PET-CT te kennen. Op oncologisch gebied zijn slechts twee inhalatie PET studies verricht met een klein aantal patiënten en een gering aantal tumoren (voornamelijk levertumoren). Test-retest resultaten van de doorbloeding in levertumoren kunnen niet eenvoudig worden vertaald naar die van tumoren van ander origine, doordat de lever wordt gevoed door zowel de arteria hepatica als de vena porta.

Een geïntegreerd PET-CT systeem maakt het mogelijk een volledig onderzoek in ongeveer 30 minuten te verrichten. Dit biedt de mogelijkheid tot minimalisatie van de belasting voor de patient. In het geval van een *traditionele* PET-scanner zou, naast een 10 minuten durende transmissiescan, ook nog een tracer die accumuleert in het weefsel noodzakelijk zijn geweest (ten behoeve van ROI definiering). Dit zou de onderzoeksduur verlengen met 70 minuten.

Doel van het onderzoek

Het meten van de test-retest reproduceerbaarheid van tumor doorbloeding, gemeten met H₂[¹⁵O] PET-CT, in patienten met niet-kleincellig longcarcinoom

Onderzoeksopzet

Een prosectieve studie met 20 patienten met NSCLC. Deze patienten worden twee keer gescand op een dag met een minimaal tijdsinterval van vier uur. Gedurende dit onderzoek mag geen therapie worden gegeven. Voorafgaand aan de dynamische H₂[¹⁵O] PET scan zal een thoracale CT scan met lage stralingsdosis worden verricht ten behoeve van attenuatie correctie en ROI definitie. Een venflon zal worden ingebracht voor injectie van de PET tracer. De totale duur van het onderzoek is ongeveer 60 minuten (2 x 30 minuten).

Inschatting van belasting en risico

De venflon kan een hematoom veroorzaken.

De stralingsbelasting van een intraveneuze injectie met H₂[¹⁵O] is 1,2 mSv, terwijl een CT scan met lage stralingsdosis een belasting geeft van 0,9 mSv. De totale stralingsbelasting van dit onderzoek komt hiermee op 4,2 mSv voor beide scans (2,1 mSv per scan). De gemiddelde stralingsbelasting die iedere Nederlander op grond van straling uit het heelal en de omgeving in een jaar ontvangt is 2,3 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

VU medisch centrum, Afdeling Longziekten
Postbus 7057. 1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

VU medisch centrum, Afdeling Longziekten
Postbus 7057. 1007 MB Amsterdam
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)

Diagnose zeer suspect voor NSCLC of bewezen NSCLC

Leeftijd gelijk aan of ouder dan 18 jaar

Tumor diameter gelijk aan of groter dan 3cm (om partiele volume effecten zo klein mogelijk te houden).

In staat zijn om ten minste 15 minuten stil te liggen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chemotherapie afgelopen 3 maanden

Eerdere thoracale radiotherapie

Zwangerschap

Geen schriftelijke toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL19977.029.07