

Kwantitatieve FDG-PET/CT van primair blaaskanker

Gepubliceerd: 13-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek beoogt verschillende technieken voor legen, spoelen en vullen van de blaas te evalueren in een pilotstudie, en daarmee de beste techniek te selecteren en standaardiseren. Hierdoor kan FDG-PET/CT in de toekomst beschikbaar komen voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantitatieve FDG-PET/CT van primair blaaskanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaascarcinoom, Blaaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Uit afdelingsbudget nucleaire geneeskunde NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaaskanker, Blaaskatheter, FDG-PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling van de techniek met de beste visualisatie en betrouwbare SUV metingen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primair blaascarcinoom kan met FDG-PET/CT niet goed worden afgebeeld of gekwantificeerd door aanwezigheid van fysiologisch uitgescheiden FDG in de blaas. Aanvullende late opnamen en geforceerde diurese hebben onvoldoende effect. Spoelen en vullen van de blaas met behulp van een blaascatheter is beschreven en goed werkzaam, maar is nooit gestandaardiseerd. Wisselende blaasvolumes en residuaal FDG na spoelen en vullen zouden de metingen kunnen beïnvloeden. Daardoor is gestandaardiseerde kwantificatie van blaastumoren met FDG-PET/CT op dit moment niet mogelijk, en daarom ook response monitoring van chemotherapie niet.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt verschillende technieken voor legen, spoelen en vullen van de blaas te evalueren in een pilotstudie, en daarmee de beste techniek te selecteren en standaardiseren. Hierdoor kan FDG-PET/CT in de toekomst beschikbaar komen voor response meting van (neoadjuvante) chemotherapie van het primair blaascarcinoom.

Onderzoeksopzet

Tien proefpatienten zullen FDG-PET/CT ondergaan terwijl via een blaaskatheter de FDG bevattende urine uit de blaas wordt verwijderd en de blaas wordt gespoeld en gevuld, op een viertal verschillende manieren. De techniek die de beste visualisatie van tumorweefsel, en de meest betrouwbare kwantificatie van het glucosemetabolisme daarin oplevert, zal worden bepaald aan de hand van

visuele evaluatie en standardised uptake value (SUV) metingen.

Inschatting van belasting en risico

Alleen zeer beperkt risico van blaaskatheter en intraveneuze injectie. De stralingsbelasting van het PET/CT onderzoek wordt niet als een relevant risico beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX
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)

1. Histologisch bewezen blaaskanker
2. Onbehandeld, primaire evaluatie
3. cT2-4 Nx Mx

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicatie voor blaas katheter
2. Zwangerschap of borstvoeding
3. Leeftijd < 18 jaar
4. Beperking op vocht inname

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: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL27877.031.09