

PET/CT met behulp van ^{18}F Natrium Fluoride voor de diagnostiek van botmetastasen bij prostaatcarcinoom. Een pilot onderzoek.

Gepubliceerd: 27-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Vergelijken van de diagnostische prestatie (sensitiviteit en specificiteit) van ^{18}F NaF PET / CT in vergelijking met $^{99\text{mTc}}$ MDP botsintigraphy in een cohort van patiënten met nieuw gediagnosticeerde prostaatkanker met een hoog risico op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilotstudie Natrium Fluoride PET/CT

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

metastasen, uitzaaiing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: uit de exploitatie van de afdeling Nucleaire Geneeskunde Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botmetastasen, diagnose, Natrium Fluoride, PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Discordantie en concordantie NaF PET/CT en botscan
2. Sensitiviteit en specificiteit van NaF PET/CT voor het detecteren van botmetastasen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de jaren zestig van de vorige eeuw werd de tracer ^{18}F Natrium Fluoride (NaF) veelvuldig toegepast om osteoblastische en osteolytische botlaesies te localiseren. Mede door de slechte resolutie van de PET scanners in die tijd en de opkomst van $^{99\text{m}}\text{Tc}$ gelabelde tracers, werd deze tracer niet meer klinisch toegepast. Intussen zijn de prestaties van PET scanners van een hoog niveau, is de beschikbaarheid van PET enorm toegenomen en is de resolutie hiervan vele malen hoger dan van een conventionele gammacamera. PET met FDG is een gangbare techniek in de oncologie geworden. In het kielzog van deze ontwikkeling is ook de interesse in andere PET tracers sterk gestegen. Sinds medio jaren negentig van de vorige eeuw verschijnen er weer publicaties waarin de tracer ^{18}F NaF veelvuldig gebruikt wordt. De laatste jaren is ook de beschikbaarheid van tracers anders dan FDG (zoals ^{18}F NaF) sterk toegenomen.

Bij de diagnostiek naar skeletmetastasen wordt vooralsnog op grote schaal gebruik gemaakt van nucleaire botsintigrafie welke wordt gekenmerkt door een hoge sensitiviteit maar een lage specificiteit. In meerdere publicaties wordt een stijging van zowel de sensitiviteit als de specificiteit gevonden bij het gebruik van ^{18}F NaF ten opzichte van $^{99\text{m}}\text{Tc}$ MDP. Tegenwoordig is het bovendien standaard geworden om PET en CT te combineren in 1 sessie waarbij de anatomische informatie van de CT bijdraagt aan de PET beelden en vice versa.

Deze techniek zal met name de specificiteit van ^{18}F NaF doen toenemen.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de diagnostische prestatie (sensitiviteit en specificiteit) van ^{18}F NaF PET / CT in vergelijking met $^{99\text{mTc}}$ MDP botscintigraphy in een cohort van patiënten met nieuw gediagnosticeerde prostaatkanker met een hoog risico op het ontwikkelen van skeletmetastasen en bij wie een indicatie voor botscintigrafie bestaat.

Onderzoeksopzet

PET en botscan bevindingen zullen worden vergeleken met een referentie standaard om sensitiviteit en specificiteit te bepalen. Aangezien het niet mogelijk is om histologische verificatie van alle afwijkingen te verkrijgen en nieuwere methoden meer laesies dan de huidige methoden kunnen detecteren, zal de referentie test uit meerdere beeldvormende onderzoeken bestaan. Bij patiënten met een negatieve botscan en een negatieve PET / CT-scan zullen we de afwezigheid van metastasen, in overeenstemming met de huidige praktijk aannemen. Bij patiënten met zowel een positieve botscan en een positieve PET / CT -scan zullen we de aanwezigheid van botmetastasen aannemen. In afwijkende gevallen zullen patiënten MRI als aanvullende test ondergaan. De referentie standaard omvat de botscan zelf, de PET / CT-scan, MRI-bevindingen, CT bevindingen, röntgenfoto's en alle andere beschikbare informatie.

Inschatting van belasting en risico

1. Tijdsinvestering van circa 2, 5 uur
2. Toediening van radioactieve tracer
3. Stralenbelasting voor NaF PET/CT ca. 6 mSv
4. Stilliggen tijdens PET/CT scan

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8000 BM Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8000 BM Zwolle
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)

de novo prostaatcarcinoom, en
informed consent, en
indicatie voor botscintigrafie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

oncologische voorgeschiedenis, en
hormoonbehandeling ondergaan, en
niet in staat om PET/CT te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-02-2012

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL35729.075.11