

Validatie van (semi)kwantitatieve metabole SPECT/CT voor therapie monitoring bij lokaal uitgebreid mammacarcinoom: Een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 26-04-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doel: de nauwkeurigheid en de reproduceerbaarheid van een nieuwe en innovatieve kwantitatieve SPECT reconstructie techniek (QMetrix®) onderzoeken bij patiënten met lokaal uitgebreid borstkanker. Secundaire doelen: evalueren van: a) '...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantitatieve SPECT/CT bij lokaal uitgebreid mammacarcinoom

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Lokaal uitgebreid mammacarcinoom, Lokaal uitgebreide borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: bedrijf, General Electric (GE Healthcare)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mammacarcinoom, SPECT/CT, therapie monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunt: Validatie van 99mTc-sestamibi-gebaseerde (semi-)kwantitatieve metabole SPECT/CT parameters zoals 'standardized uptake value' (SUVSPECT), metabole tumorvolume (MTVSPECT), de totale laesie mitochondriale uptake (TLMU), laesie wash-out (LWO) en tumor-achtergrond ratio (T / B), middels een kwantitatieve SPECT reconstructietechniek (QMetrix®), voor therapie monitoring doeleinden bij patiënten met lokaal uitgebreid mammacarcinoom.

Uitkomstmaten:

- Percentage van de borstkanker patiënten bij wie de bovengenoemde parameters technisch kunnen worden gemeten met behulp van Q.Metrix® en SPECT/CT in 'hanging breast' mode;
- De daadwerkelijke gemeten (semi-)kwantitatieve bevindingen met betrekking tot de hierboven genoemde metabole tumor parameters;
- Analyse van de reproduceerbaarheid van deze (semi)kwantitatieve bevindingen.

Secundaire uitkomstmaten

Eindpunt: Evalueren van de 'hanging breast' acquisitie mode met behulp van SPECT/CT in relatie tot de volgende aspecten: timing, comfort voor de patiënt,

de beeldkwaliteit, (semi) kwantitatieve parameters.

Uitkomstmaten:

- Subjectief scoren van comfort voor de patiënt (opinie van patiënt) en beeldkwaliteit (opinie van onderzoeker) op een 3-puntsschaal;
- Percentage patiënten waarbij de index tumor kan worden gevisualiseerd op de vroege SPECT/CT-beelden, gerelateerd aan laesie diameter / volume;
- Percentage patiënten waarbij de index tumor kan worden gevisualiseerd aan de late SPECT/CT-beelden, gerelateerd aan laesie diameter / volume;
- Percentage van de patiënten bij wie laesie wash-out kan worden gemeten door het uitvoeren van SPECT/CT acquisities 5 min en 90 min na tracer injectie

Eindpunt: Haalbaarheid bepalen van analyse van intratumorale heterogeniteit met behulp van visuele scoring en kwantitatieve textuur analyse.

Uitkomstmaten:

- Visuele meting van de heterogeniteit in borsttumoren middels een 4-puntsschaal (0: none; 1: mild; 2: matig, 3: hoog);
- Percentage patiënten waarbij kwantitatieve textuur analyse technisch kan worden uitgevoerd met betrekking tot tumorgrootte (diameter en volume)

Eindpunt: Onderzoeken of de (semi)kwantitatieve parameters correleren met de pathologische en radiologische respons op NAC en / of andere systemische behandelingen.

Uitkomstmaten:

- Geen reactie op NAC volgens histopathologie: resttumor verkleind $<75\%$ ten opzichte van de baseline klinische tumorgrootte.
- Reactie op NAC volgens histopathologie: resttumor verkleind $\geq 75\%$ ten opzichte van de baseline klinische tumorgrootte.
- Histopathologisch reactie zal verder worden ingedeeld met behulp van resttumor cellulariteit.
- Radiologische respons op NAC volgens RECIST criteria.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende maligniteit bij vrouwen in ontwikkelde landen. Tumor resistentie tegen neoadjuvante chemotherapie (NAC) is de belangrijkste oorzaak van therapie falen. Vroege predictie van de respons op NAC maakt een tijdige verandering van het therapeutisch beleid bij non-responders mogelijk en kan hiermee **ineffectieve therapieën vermijden; dit leidt tot een meer geïndividualiseerde behandeling. De rol van ^{18}F -FDG PET/CT in therapie monitoring blijft vooralsnog onduidelijk en wordt sterk beïnvloed door tumor subtypes. Tot op heden is $^{99\text{mTc}}$ -methoxyisobutylisonitrile ($^{99\text{mTc}}$ -Sestamibi of MIBI) de meest gebruikte niet-PET radiotracer bij borstkanker. MIBI maakt in vivo bepaling van tumor chemoresistentie mogelijk en lijkt vroegtijdig die patiënten te kunnen identificeren die baat hebben bij een alternatieve behandeling. Echter, monitoring van de vroege respons op NAC middels MIBI is alleen onderzocht met planaire beeldvorming (scintimammography en borst-specifieke gamma imaging [BSGI]) en alleen in relatief kleine patiënten aantallen. Technische ontwikkelingen binnen Single-Photon Emission Computed Tomography (SPECT) software modules, geïncorporeerd in de laatste generatie SPECT/CT-scanners, stellen ons nu in staat om kwantitatief de MIBI uptake en retentie in tumoren te meten met inbegrip van andere metabole parameters en hun rol in therapie monitoring te definiëren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: de nauwkeurigheid en de reproduceerbaarheid van een nieuwe en innovatieve kwantitatieve SPECT reconstructie techniek (QMetrix®) onderzoeken

bij patiënten met lokaal uitgebreid borstkanker.

Secundaire doelen: evalueren van:

- a) 'Hanging breast' acquisitie mode gebruik makende van SPECT/CT in relatie tot de volgende aspecten: timing, patiënt comfort, beeldkwaliteit, (semi)kwantitatieve parameters.
- b) De haalbaarheid van het analyseren van intratumorale heterogeniteit met behulp van visuele scoring en kwantitatieve textuur analyse.
- c) nagaan of de (semi)kwantitatieve parameters correleren met de pathologische respons op NAC of andere systemische (hormonale) behandelingen.

Onderzoeksopzet

Single centre prospectieve haalbaarheidsstudie

SPECT-CT acquisitie in hanging breast mode voor en na de standaard BSGI scan, 5 min en 90 min na intraveneuze injectie van ^{99m}Tc-sestamibi.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie levert geen significante risico's op voor patiënten of personeel. Elke patiënt ondergaat twee aanvullende lage dosis CT scans van de thorax, geassocieerd met een extra blootstelling van $2 \times 2,7 \text{ mSv} = 5,4 \text{ mSv}$ straling. Dit is binnen het normale bereik met betrekking tot diagnostische procedures.

Het risico op straling-geïnduceerde kanker valt in risico categorie IIb volgens de nationale en Europese richtlijnen; dit onderzoek voldoet aan de criteria geassocieerd met deze risico categorie, aangezien het gericht is op het ontwikkelen van diagnostische technieken waarmee vroegtijdig non-responders opgespoord kunnen worden, om zo tijdig het beleid aan te kunnen passen en potentieel de prognose van deze patientengroep te kunnen verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 1
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 1
Leiden 2333ZA
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)

- vrouwen van * 18 jaar
- Bewezen lokaal uitgebreid mammacarcinoom, index lesie * 2 cm, met indicatie voor NAC of andere systematische therapie
- Klinische indicatie voor BSGI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- Bewezen mammacarcinoom met index lesie < 2 cm
- eerdere borstoperatie, chemotherapie of radiotherapie
- klinisch of radiologisch aangetoonde lymfkliermetastasen
- klinisch of radiologisch aangetoonde afstandsmetastasen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-08-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL60403.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	11-05-2020
Totaal aantal deelnemers:	19