

Pilot studie naar FAPI PET/CT voor locoregionale stadiering van lymfeklieren bij colorectaal carcinoom

Gepubliceerd: 23-12-2021 Laatst bijgewerkt: 22-02-2025

Het beschrijven van de accuraatheid van FAPI PET/CT bij de detectie van regionale lymfekliermetastasen bij patiënten met colorectaal carcinoom in vergelijking met standaard diagnostische beeldvorming en (in geopereerde patienten) histopathologie,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAPI CRC-1

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, Dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Cyclotron Noordwest BV ,Eigen afdeling,iTheranostics Inc. (SOFIE)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal carcinoom, Lymfeklieren, PET/CT, Stroma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het beschrijven van de diagnostische nauwkeurigheid van FAPI PET/CT in het detecteren van regionale lymfekliermetastasen in vergelijking met standaard diagnostische beeldvorming. FAPI PET/CT zal visueel worden gecorreleerd met contrastversterkte CT bij patiënten met een coloncarcinoom, en MRI pelvis pre- en post-neoadjuvante behandeling bij patiënten met een rectumcarcinoom. Histopathologie van het resectiepreparaat zal dienen als referentietest voor geopereerde patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn beschrijving van aanvullende bevindingen over FAPI PET/CT. Tevens de correlatie tussen tumor-stroma in het geresceerde lymfekliermetastasen en traceropname van regionale lymfeklieren op FAPI PET/CT. Hierbij zal gekeken worden naar de expressie van het FAP eiwit in de tumor. Tevens evaluatie van de respons na neoadjuvante behandeling op FAPI PET/CT bij patiënten met een rectumcarcinoom. Alle uitkomsten zijn beschrijvend en dienen als pilot voor een mogelijk volgend groter prospectief diagnostisch onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een colorectaal carcinoom is de diagnostische accuratesse van de detectie van kleine lymfekliermetastasen met standaard diagnostische

beeldvorming (CT en/of MRI) beperkt. Dit kan resulteren in suboptimale stadiëring en uiteindelijk in suboptimale behandeling. Colorectaal carcinomen worden typisch geassocieerd met tumor-stroma dat grote aantallen geactiveerde tumor-geassocieerde fibroblasten bevat. Radioactief gelabelde fibroblast-activation protein inhibitor (FAPI)-verbindingen binden selectief aan deze fibroblasten waardoor sensitieve en specifieke beeldvorming van tumorstroma met FAPI PET/CT mogelijk maakt. Recent gepubliceerd onderzoek heeft aangetoond dat FAPI PET/CT colorectaal tumoren kan detecteren. Onlangs hebben we aangetoond dat tumor-stroma zich ook ontwikkelt in lymfekliermetastasen met een tumordiameter van slechts enkele millimeters. Verbeterde detectie in het primaire tumorgebied en in regionale lymfeklieren door FAPI PET/CT kan bijdragen aan een nauwkeurigere stadiëring met mogelijke gevolgen voor de behandeling van de patiënt, bijvoorbeeld selectie voor neoadjuvante behandeling. Tot nu toe is FAPI PET/CT echter voornamelijk gebruikt om tumoren te visualiseren bij gemetastaseerde patiënten met colorectaal carcinoom in het kader van palliatieve behandeling en is de specifieke diagnostische waarde voor de detectie en locoregionale stadiëring op dit moment onbekend. We zullen FAPI PET/CT onderzoeken in een pilotstudie om de potentiële diagnostische waarde in de detectie van regionale lymfekliermetastasen te onderzoeken en om gebieden te identificeren voor verder prospectief onderzoek op het gebied van diagnostiek, radiotherapie en op FAPI gebaseerde theragnostische therapie.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de accuraatheid van FAPI PET/CT bij de detectie van regionale lymfekliermetastasen bij patiënten met colorectaal carcinoom in vergelijking met standaard diagnostische beeldvorming en (in geopereerde patiënten) histopathologie, met als doel vroeg bewijs te leveren van de diagnostische waarde van FAPI PET/CT.

Onderzoeksopzet

Multicentrische prospectieve cross-sectionele diagnostische pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ondergaan standaard diagnostische beeldvorming met CT thorax-abdomen en MRI van de pelvis voor initiële stadiëring en re-stadiëring na neoadjuvante behandeling (alleen rectumcarcinoom patiënten). Bij patiënten met een coloncarcinoom wordt één FAPI PET/CT-scan toegevoegd als diagnostische interventie in het kader van deze studie, vroeg na standaard diagnostische beeldvorming en voorafgaand aan een geplande operatie. Bij patiënten met een rectumcarcinoom worden twee FAPI PET/CT's toegevoegd als diagnostische interventies, ten tijde van initiële stadiëring en herstadiëring (pre en post neoadjuvante therapie).

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie heeft geen significante risico's en zal geen vertraging opleveren in de diagnose of behandeling omdat de uitkomsten van de FAPI PET/CT niet zullen worden gebruikt voor klinische behandelbeslissingen. De FAPI PET/CT-scan omvat een totale procedureduur van circa 2 uur en een geschatte stralingsdosis van 6 mSv per procedure (3 mSv voor een toegediende dosis van 200 MBq Fluor-18-FAPI en 3 mSv voor de bijbehorende low dose CT-scan). Deze stralingsdosis (6 mSv bij patiënten met een coloncarcinoom van 18 jaar en ouders en 12 mSv bij patiënten met rectumcarcinoom van 50 jaar en ouder) valt ruim binnen het bereik van normale diagnostische procedures en veroorzaakt geen significant risico bij de geselecteerde populatie met een colorectaal carcinoom. Bovendien is het radiofarmacon F18-FAPI tot dusver niet geassocieerd met bijwerkingen na injectie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Nieuw gediagnosticeerd, PA bewezen, adenocarcinoom van het colon of rectum
- cT1-4 N1-2 M0-1 op basis van TNM 8e editie en gebaseerd op standaard diagnostiek inclusief contrast-CT thorax-abdomen (voor colon en rectum) and MRI (voor rectum)
- Indicatie voor in opzet curatieve lokale behandeling van de primaire colon/rectum tumor
- Getekende toestemmingsverklaring voor start van de studie procedure

Specifiek voor coloncarcinoom patienten:

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Indicatie voor resectie van het coloncarcinoom en bijbehorend mesenterium
- Chirurgie kan gepland worden binnen 5 weken na diagnostische beeldvorming
- Chirurgie wordt verricht in een deelnemend centrum

Specifiek voor rectumcarcinoom patienten:

- Leeftijd 50 jaar of ouder
- Indicatie voor neoadjuvante (chemo)radiotherapie van het rectumcarcinoom
- Gepland voor responseevaluatie na (chemo)radiotherapie met MRI pelvis
- Chirurgie of orgaansparende behandeling gepland in deelnemend centrum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- WHO 0-2
- Histopathologie van mucineus adenocarcinoom
- Onvermogen om informed consent te geven
- Zwangerschap
- Borstvoeding, niet in staat 24 uur na FAPI PET/CT te vervangen
- Bekende tweede maligniteit die de beeldinterpretatie kan bemoeilijken, inclusief een tweede primaire op het moment van diagnose colorectaal carcinoom
- Onvermogen om mee te werken aan het scanproces: onvermogen om relatief stil op de rug te liggen gedurende 30-60 minuten of als de lichaamshabitus van de patient boven de afmetingen van de scanner is
- Verdenking op peritoneale metastasen op basis van contrast-CT en/of MRI
- Behandelsetting zonder indicatie voor lokale behandeling van de primaire tumor

Specifiek voor coloncarcinoom patienten:

- Afwezigheid van diagnostische contrast-CT thorax-abdomen

- Weigering van een operatie door de patie*nt
- Indicatie voor neoadjuvante behandeling
- Indicatie voor een spoedoperatie

Specifiek voor rectumcarcinoom patie*nten:

- Contra-indicatie voor MRI
- Afwezigheid van diagnostische MRI en/of contrast-CT thorax-abdomen
- Weigering van neoadjuvante behandeling door de patie*nt
- Afwezigheid van respons evaluatie na (chemo)radiotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-09-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2024
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT05209750
CCMO	NL78521.031.21