

FDG-PET/MRI bij de responseevaluatie van slokdarmcarcinoom: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 21-12-2020 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het doel van het onderzoek is om de haalbaarheid te evalueren van FDG-PET/MRI bij de responseevaluatie ná nCRT, vergeleken met standaard FDG-PET/CT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET/MRI bij slokdarmkanker

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

carcinoom van de oesophagus, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG-PET/CT, FDG-PET/MRI, responseevaluatie, slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van FDG-PET/MRI om responseevaluatie uit te voeren na nCRT in vergelijking met FDG-PET/CT, met histopathologische correlatie van het resectiepreparaat (indien patiënten een operatie na nCRT ondergaan) of met histopathologische correlatie van weefsel verkregen tijdens standaard follow-up (indien patiënten een uitgestelde operatie na nCRT ondergaan of niet meer in aanmerking komen voor een operatie na nCRT). Voor de beoordeling van de haalbaarheid van FDG-PET/MRI bij de responseevaluatie wordt tevens de belasting voor de patiënt beoordeeld en de mogelijkheid om (kwantitatieve) metingen op de FDG-PET/MRI scan uit te voeren.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing, omdat de studie één primair doel heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FDG-PET/MRI is een nieuwe techniek waarbij gelijktijdig een ¹⁸F-fluorodeoxyglucose Positron Emissie Tomografie (FDG-PET) scan en een Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan worden vervaardigd. Op dit moment is FDG-PET/CT het standaard nucleaire beeldvormingsonderzoek voor de stadiëring van slokdarmcarcinoom. FDG-PET/CT scans worden standaard gemaakt vóór en ná neoadjuvante chemoradiotherapie (nCRT) bij slokdarmcarcinoom. De potentiële meerwaarde van FDG-PET/MRI ten opzichte van FDG-PET/CT is de betere anatomische weergave van weefsels, in combinatie met MRI-specifieke additionele beeldvormingssequenties. Met deze beeldvormingssequenties kan extra informatie worden vervaardigd over de celdichtheid van weefsel dat in beeld wordt

gebracht. Hierdoor is het eventueel mogelijk om met FDG-PET/MRI onderscheid te kunnen maken tussen residuale tumor en inflammatie ná nCRT. De waarde van FDG-PET/MRI om dit onderscheid te kunnen maken en om daarmee individuele vervolgbehandelkeuzes te ondersteunen, is niet bekend. De hypothese is dat FDG-PET/MRI nauwkeuriger is dan FDG-PET/CT bij het detecteren van residuale tumor ná nCRT.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de haalbaarheid te evalueren van FDG-PET/MRI bij de responseevaluatie ná nCRT, vergeleken met standaard FDG-PET/CT.

Onderzoeksopzet

Monocentrische, cross-sectionele, observationele haalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

De voornaamste belasting is dat patiënten éénmalig direct na de standaard klinische FDG-PET/low dose CT scan een FDG-PET/MRI scan ondergaan. Bij de FDG-PET/MRI is geen extra toediening van de radiotracer ¹⁸F-FDG nodig. Voor deze studie wordt de FDG-PET/low dose CT gecombineerd met een diagnostische CT met contrast. Dit onderzoek wordt direct aansluitend aan het FDG-PET/low dose CT onderzoek gemaakt, en duurt ongeveer 5 minuten. Het diagnostische CT onderzoek (volgens standaard hals/thorax/abdomen protocol) brengt stralingsbelasting met zich mee. De stralingsbelasting is ongeveer 12 mSV voor een patiënt van 70 kilogram. Bij het maken van de diagnostische CT scan wordt via een infuus contrastvloeistof toegediend zoals bij gebruikelijke zorg. In zeldzame gevallen van een onbekende contrastallergie bij een patiënt, kan het contrastmiddel een hevige allergische reactie veroorzaken. Patiënten worden volgens standaardprotocol hierop gemonitord en indien nodig behandeld. Bij het maken van de FDG-PET/MRI scan kan de patiënt last hebben van het geluid van de scanner, vermoeidheid, warmtesensaties en claustrofobie. Om gevaar te voorkomen van het hebben van metaal in of op het lichaam in de buurt van het sterke magneetveld van de MRI, worden patiënten hierop volgens gebruikelijke zorg gecontroleerd. Patiënten worden niet blootgesteld aan risico's van additionele radiotracers anders dan die worden gebruikt bij de reguliere FDG-PET/CT scan. Wij verwachten dat FDG-PET/MRI een voordeel biedt bij de responseevaluatie van het slokdarmcarcinoom. De FDG-PET/MRI zou bij onduidelijke bevindingen op FDG-PET/CT duidelijkheid kunnen geven, waardoor additionele onderzoeken voor de patiënt niet nodig zijn. Het is ook mogelijk er additionele bevindingen zijn met de FDG-PET/MRI, het onderwerp van het huidige onderzoek, waardoor er extra onderzoeken voor de patiënt nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd *18 jaar;
- Middels histologie bewezen adeno- of plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm gelokaliseerd onder het niveau van de carina van de trachea;
- Neoadjuvante chemoradiotherapie reeds ondergaan (nCRT);
- Ingepland om een FDG-PET/CT te ondergaan bji 4-6 weken of 8-12 weken na nCRT conform standaard zorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI (zoals een pacemaker, metalen implantaten, claustrofobie);
- Contra-indicaties voor jodiumhoudend contrastmiddel (zoals een eerdere allergie of een eGFR <30 ml/min/1,73m²);
- Niet aantoonbare tumor op de baseline PET/CT scan;
- Patiënten met een aangedane mentale status, welke het begrip van en geven van informed consent en het invullen van de vragenlijst over de belasting van PET/MRI niet mogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28571

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75204.078.20
OMON	NL-OMON28571