[18F]mFBG PET-CT feochromocytoom beeldvorming

Gepubliceerd: 23-07-2021 Laatst bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513622-35-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het hoofddoel van deze studie is het bepalen van het aantal gedetecteerde feochromocytoom laesies, bewezen door histologie, met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50866

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
mFBG PCC

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Endocriene neoplasmata benigne

Synoniemen aandoening
Feochromocytoom - endocriene bijniertumor

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, feochromocytoom, mFBG PET-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal gedetecteerde feochromocytoom laesies, bewezen door histologie, met pathologische [18F]mFBG opname, definieerd als focale opname boven het omliggende normale weefsel, vergeleken met het aantal laesies gedetecteerd op de geprotocolleerde conventionele CT scan voorafgaand aan chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

1) Optimale tijdspunt van [18F]mFBG PET-CT beeldvorming via het vergelijken van SUV waarden op 1 en 2 uur op de PET-CT scan.

2) Correlatie tussen [18F]mFBG PET-CT bevindingen met pathologie en immunohistochemie analyse van de norepinephrine transporter.

3) Geabsorbeerde stralingsdosis van [18F]mFBG in normale weefsels door middel van een dynamische PET scan.

4) Veiligheidsanalyse van [18F]mFBG toediening waarbij klinische symptomen optreden zal worden geëvalueerd via 'Adverse Events' uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Feochromocytomen zijn zeldzame neuroendocriene tumoren met een hoge variabiliteit in klinische presentatie. In de huidige diagnostiek is een CT geadviseerd als eerste screenings modaliteit. Vervolgdiagnostiek was vroeger een [123I]mIBG scan, maar deze techniek heeft nadelen, namelijk een relatief lage resolutie door gamma-camera beeldvorming, lange acquisitietijden, benodigde bescherming voor de schildklier en een tweedaags scanprotocol.

[18F[mFBG is een nieuwe radionuclide tracer (vergelijkbaar met [123I]mIBG), maar met de voordelen van een hogere resolutie, geen benodigde bescherming van de schildklier en een eendaags scanprotocol. Wij willen deze nieuwe [18F]mFBG PET-CT tracer vergelijken met CT. In het geval van een goede accuraatheid van het detecteren van feochromocytomen, dan zou [18F]mFBG ook voor paragangliomen gebruikt kunnen worden. Dit is belangrijk, want paragangliomen worden vaak gemist tijdens het screenen

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513622-35-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het hoofddoel van deze studie is het bepalen van het aantal gedetecteerde feochromocytoom laesies, bewezen door histologie, met [18F]mFBG PET-CT beeldvorming vergeleken met conventionele CT beeldvorming.

Onderzoeksopzet

Fase 2 beeldvormingsstudie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen een aanvullende [18F]mFBG PET-CT ondergaan. De extra verwachte stralingsdosis is 9,6mSv, wat vergelijkbaar is met de stralingsblootstelling die men op 4-jaarlijkse basis in de natuur krijgt. De tijdsbelasting voor dit onderzoek is maximaal 3 uur, wat als een lage belasting kan worden gezien. De informatie verkregen met [18F]mFBG PET-CT zal worden besproken in de wekelijkse neuro-endocriene multidisciplinaire tumormeeting en gebruikt bij klinische besluitvorming. [18F]mFBG PET-CT kan nuttige informatie opleveren en kan aanvullende metastasen of paraganglioomlocaties detecteren dat klinische gevolgen kunnen hebben. Ook zou PET-beeldvorming de ziekte nauwkeuriger kunnen detecteren, wat kan leiden tot beter afgestemde chirurgische en/of bestralingstherapiebehandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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 patiënt heeft een ondertekende informed consent voorafgaand aan deelname aan deze studie.
- De patiënt is 18 jaar over ouder op het moment van inclusie.
- De patiënt heeft een diagnose van een feochromocytoom met een bekende anatomische locatie of laboratorium uitslagen verdacht voor een feochromocytoom, gedefinieerd als verhoogde serum/plasma metanefrines.
- De patiënt staat ingepland voor chirurgische resectie.
- De patiënt heft een CT scan ondergaan welke niet ouder is dan 8 weken op het moment van de [18F]mFBG PET-CT.
- De patiënt heeft een ECOG status van Graad 0-2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt is geestelijk of juridisch handelingsonbekwaam.

- De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.
- De patiënt heeft een actieve infectie welke niet onder controle is met antibiotica.
- De patiënt wil niet, of kan niet een PET-CT scan ondergaan of chirurgie.
- De patiënt heeft een behandeling gehad tussen de CT scan en de PET-CT scan welke invloed heeft op de ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2022
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	1-(3-[18F]fluorobenzyl)guanidine
Generieke naam:	mFBG

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-07-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO Datum:	21-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO Datum:	13-02-2024
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
CTIS	CTIS2024-513622-35-00
EudraCT	EUCTR2020-005157-24-NL
CCMO	NL75688.041.21