

Ultra-long Field-Of-View Positron Emissie Tomografie voor het karakteriseren van longnodules van onzekere aard: een pilot studie naar nieuwe mogelijkheden voor klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 23-12-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

In deze studie is het doel om optimale FDG PET/CT beeldvorming procedures op te zetten en om de technische prestatiekenmerken van de Vision Quadra PET/CT te evalueren ten aanzien van het detecteren van mogelijk verdachte long nodules....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

detectie van longnodules met ultra-long FOV PET/CT

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longnodule van onzekere aard, vlekje op de long

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: UMCG Kanker Researchfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG, longnodules, PET/CT, Prestatiekenmerken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een technisch rapport over de prestatiekenmerken van de Vision Quadra ten aanzien van long nodule detectie.

Secundaire uitkomstmaten

Er zal er een geoptimaliseerd FDG PET/CT acquisitie en reconstructie protocol opgesteld worden en een eerste inzicht verkregen worden in de sensitiviteit, specificiteit en nauwkeurigheid van long nodule FDG PET beeldvorming met de Vision Quadra.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vlekjes op de long/verdachte long nodules zijn veelvoorkomende bij bevindingen op thoracale CT scans. Om de kans op overlijden ten gevolge van longkanker te verkleinen is vroege detectie van maligne laesies cruciaal. Eén van de vele factoren die samenhangt met maligniteit van een longnodule is de grootte. Echter, het is moeilijk te zeggen of een nodule maligne is op basis van alleen de grootte. De nodule wordt daarom over de tijd (tot 2 jaar) gevolgd met herhaaldelijke CT scans en/of [18]F-FDG PET/CT scans. Maar, herhaaldelijke CT scans zijn ongewenst vanwege stralingsblootstelling, onrust en onzekerheid bij de patiënten en mogelijke vertraging van de diagnose. Daarnaast heeft [18]F-FDG PET/CT tot dusver onvoldoende sensitiviteit voor detectie, laat staan karakterisatie (onderscheiden van benigne/maligne weefsel), van kleine (< 1 cm) long nodules; dit betekent dat een negatief resultaat de kans op maligniteit niet uitsluit wat gewoonlijk weer leidt tot herhaaldelijke CT scans.

Verbetering in de workflow ten aanzien van mogelijk verdachte long nodules is essentieel, met name met het zicht op introductie van longkanker screening programma's in de komende jaren.

Kort geleden werd er een nieuw PET/CT design ontwikkeld, namelijk de total body PET. Dit systeem heeft een veel grotere axiale reikwijdte welke een aanzienlijke stijging in sensitiviteit met zich meebrengt. De verhoogde sensitiviteit kan worden gebruikt om de hoeveelheid toegediende radioactieve tracer te verlagen en/of de scanduur te verlagen.

De combinatie van hoge spatiale resolutie en hoge sensitiviteit maakt total body PET een veelbelovende en potentieel ideale non-invasieve techniek voor betere detectie, en in de toekomst wellicht karakterisatie, van longnodules van onzekere aard zonder langdurige follow-up beeldvorming.

Als tweede in de wereld en in Nederland als eerste, zal de total body PET, de ultra-long FOV PET/CT scanner genaamd de Siemens Vision Quadra (Siemens Healthineers, Knoxville, TN, USA), geplaatst worden in het UMCG.

Doel van het onderzoek

In deze studie is het doel om optimale FDG PET/CT beeldvorming procedures op te zetten en om de technische prestatieken van de Vision Quadra PET/CT te evalueren ten aanzien van het detecteren van mogelijk verdachte long nodules. Daarnaast zal deze studie een eerste inzicht geven in de sensitiviteit, specificiteit en nauwkeurigheid van de detectie van long nodules met behulp van de Vision Quadra PET/CT.

Onderzoeksopzet

Na inclusie zullen de patiënten een standaard 3 MBq/kg injectie van $[^{18}\text{F}]\text{-FDG}$ ontvangen en een whole-body dynamische PET/CT acquisitie ondergaan op het interval van 30-60 min na de injectie. Aansluitend zal een 10 min whole-body list-mode PET acquisitie gedaan worden met hier achteraan een 15 sec breath-hold opname. De eerste serie scans zal in totaal ongeveer 45 minuten in beslag nemen. Hierna kan de patiënt even de benen strekken en naar het toilet. Op het tijdstip 120 min na injectie wordt een tweede whole-body list-mode PET/CT acquisitie gedaan om potentieel beter onderscheid te kunnen maken tussen ontsteking/inflammatie en maligniteit.

List -mode PET opnames kunnen naderhand verwerkt worden met minder counts om beelden te creëren alsof deze gemaakt waren met een lagere hoeveelheid toegediende activiteit en/of kortere scanduur.

Farmacokinetische, semi-kwantitatieve (SUV_{max} en SUV_{peak}) en subjectieve kwalitatieve beeldanalyse zal gecorreleerd worden met de uitkomsten van het pathologie onderzoek van de long nodule en resultaten van eerder verkregen

routine [18]F-FDG PET/CT beeldvorming en thoracale CT scans.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Veneuze injectie met radioactief 18F-FDG

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen een eenmalige injectie ondergaan met [18]F-FDG gevolgd door 2 PET/CT beeldvorming procedures. De effectieve dosis van een enkele injectie [18]F-FDG is ongeveer 4 mSv en twee CT scans zijn samen ongeveer 3 mSv. In totaal worden de patiënten blootgesteld aan ongeveer 7 mSv radioactieve straling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

18 jaar of ouder
in staat informed consent te geven
heeft informed consent gegeven
bevestigde onbepaalde longnodule(s) van 6-15 mm grootte op CT thorax
routine [18]F-FDG PET/CT
ingepland voor biopsie of resectie van de longnodule(s)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

claustrofobisch
vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
interval van tenminste 2 weken tussen PET scan en laatste dag van
kankerbehandeling
radiotherapie van de longnodule(s)
niet-gereguleerde diabetes mellitus
elke medische aandoening die de studie mogelijk kan hinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-07-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Biograph Vision Quadra PET/CT
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	(18)F-fluorodeoxyglucose (FDG)
Generieke naam:	18F-FDG

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2021-005318-32-NL
CCMO	NL77036.042.21