

FET-PET geleid management van pseudoprogressie in glioblastomen

Gepubliceerd: 31-05-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Wij willen de klinische meerwaarde vaststellen van directe diagnostiek met FET-PET. De hypothese is dat de toevoeging van een FET-PET tot een snellere correcte diagnose leidt dan reguliere MRI-diagnostiek alleen, en zo tot een betere kwaliteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De FET POPPING studie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Glioblastoom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW, CURIUM PET FRANCE

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FET-PET, Glioblastomen, Nucleaire geneeskunde, Pseudoprogressie,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het percentage patiënten dat onnodige interventies ondergaat: diagnostische biopsieën, operaties, medicatie.
2. Health-related quality of life (EQ5D, EORTC-QLQ-BN20, iPCQ en iMCQ) bij 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

1. Tijd tot diagnose (gedefinieerd vanaf de index MRI tot de uiteindelijke behandeling)
2. Overleving (gedefinieerd vanaf index MRI scan)
3. Aantal onnodige behandelingen
4. Kosteneffectiviteit in QALYs en ICERs.
5. Health-related quality of life (EQ5D, EORTC-QLQ-BN20, iPCQ en iMCQ) bij 6 weken en 6 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glioblastoom-patiënten ondergaan postoperatieve chemoradiatie. Tijdens de follow-up ontstaat regelmatig toename van MRI-afwijkingen, waarbij moeilijk onderscheid te maken is tussen tumorgroei en schade door de behandeling (*pseudoprogressie*). MRI-technieken zoals perfusie-MRI geven extra informatie maar vaak blijft er onzekerheid, wat kan leiden tot onjuiste of uitgestelde diagnose, en dus tot onzekerheid bij patiënten, onnodige behandelingen -zelfs onnodige operaties- of uitstel van de beste behandeling. Een nieuw type scan, de [18F] FET-PET, blijkt goed te onderscheiden tussen pseudoprogressie en tumorgroei, maar wordt nog weinig ingezet door hoge kosten, logistiek en

twijfel over klinisch voordeel.

Doel van het onderzoek

Wij willen de klinische meerwaarde vaststellen van directe diagnostiek met FET-PET. De hypothese is dat de toevoeging van een FET-PET tot een snellere correcte diagnose leidt dan reguliere MRI-diagnostiek alleen, en zo tot een betere kwaliteit van leven door snellere duidelijkheid, snellere start van het juiste beleid, minder onnodige onderzoeken en behandelingen; en tot een netto afname van zorgkosten.

Onderzoeksopzet

Multicenter diagnostische gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het gebruik van FET-PET (in aanvulling op MRI) voor onderscheid tussen tumorgroei of pseudoprogressie.

Inschatting van belasting en risico

FET PET wordt reeds toegepast in de dagelijkse praktijk waarbij er sprake is van een verwaarloosbaar risico. Tevens wordt het ondergaan van een extra PET scan en het invullen van vragenlijsten als relatief lage en ook acceptabele belasting ingeschat, ook in het licht van het mogelijke positieve effect van deze FET PET voor de individuele proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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)

- Patienten met een glioblastoom, IDH wildtype, WHO graad 4, volgens de WHO 2021 criteria - Leeftijd van 18 jaar of ouder - Nieuwe of toegenomen aankleuring in het bestralingsveld op de follow-up MRI scan - Follow up MRI scan is ≥ 3 maanden na behandeling met de standaard chemoradiatie (op basis van temozolomide), lang- en kort schema. Bij toegenomen aankleuring binnen 3 maanden na de laatste bestraling is dit geen reden voor inclusie, gezien pseudoprogressie dan veel voorkomt en de diagnostische waarde van FET PET dan iets minder is vergeleken met een toegenomen aankleuring na 3 maanden. Patienten met deze vroege toename in aankleuring kunnen na 3 maanden een verdere toename laten zien wat dan het eerste moment van twijfel kan veroorzaken. Dan kunnen ze wel worden geïncludeerd, mits ze voldoen aan de rest van de inclusiecriteria. - Eerste moment van klinische/radiologische twijfel over de diagnose (≥ 3 maanden na het einde van de chemoradiatie): pseudoprogressie of tumor recidief. Het bepalen van de twijfel wordt bepaald door de behandelend arts, bij voorkeur in een multidisciplinair overleg, gebaseerd op klinische en radiologische gegevens, inclusief perfusie-MRI. - Voormalig gebruik van bevacizumab als symptoombestrijding is toegestaan. Echter, inclusie is alleen toegestaan bij het eerste moment van klinische twijfel tussen pseudoprogressie en tumor recidief, niet op latere momenten van twijfel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere tumor recidief behandeling
- Een aankeurende laesie grootte van minder dan 1 cm op de index MRI. Volgens de nieuwe RANO PET criteria, wordt het geadviseerd om een FET PET in te zetten bij toenemende laesies, alleen in gevallen met een minimale grootte.
- Een levensverwachting van minder dan 6 maanden, bepaald door de behandelend arts
- Contra-indicaties voor een PET scan (claustrofobie, niet stil kunnen liggen)
- Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden
- Aanwezigheid van andere ziekten die mogelijk de PET resultaten of klinische studie resultaten van de studie kunnen beïnvloeden. Dit is onder andere het geval bij cerebrale inflammatoire ziekten of andere maligniteiten met cerebrale- of leptomeningeale metastasen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-02-2025
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2024

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL86008.041.24