



## Potentielle/ Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer mit unklarem inzidentellem Lungenrundherd?

Folgende **Einschlusskriterien** zur Studienteilnahme müssen erfüllt sein:

- Mindestens 1 detektierter **Lungenrundherd (5 bis 30 mm) im CT-Thorax** aus klinischer Routine
- **Keine onkologische Grunderkrankung** in den letzten 5 Jahren
- Nicht immunkompromittiert
- Volljährigkeit

Zur Überweisung einer Studienteilnehmerin/eines Studienteilnehmers kontaktieren Sie uns gerne unter:

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)  
Klinische Kooperationseinheit Translationale  
molekulare Bildgebung im onkologischen  
Therapiemonitoring (E310)  
Im Neuenheimer Feld 280  
69120 Heidelberg  
**Telefon:** 06221-425344  
**E-Mail:** nuke310@dkfz-heidelberg.de

Wir freuen uns über weitere TeilnehmerInnen!  
Ihr Studienteam der **PRINCIPLE** Studie

**Studienleitung:** PD Dr. med. Freba Grawe

# PRINCIPLE

**PET plus AI to predict malignancy  
in incidental pulmonary nodules**



Studie **PRINCIPLE** zur weiteren  
Abklärung von inzidentellen  
Lungenrundherden (IPNs)

## Was ist das Ziel des Forschungsvorhabens?

Ziel unseres Forschungsvorhabens ist es, im Rahmen einer prospektiven, monozentrischen Beobachtungsstudie die Beurteilung der Malignität sowie die personalisierte bildbasierte Therapieplanung von zufällig in der Computertomographie (CT) diagnostizierten Lungenrundherden (**incidental pulmonary nodules, IPN**) zu verbessern. Mithilfe eines innovativen, multidisziplinären Ansatzes soll zukünftig die Anzahl an CT-Verlaufsuntersuchungen und invasiven Biopsien vermindert und eine **frühere Erkennung von Lungenkrebs** ermöglicht werden.

Werden IPNs in der CT im Rahmen der klinischen Routine bei Patienten ohne onkologische Vorerkrankung detektiert, muss nach aktueller nationaler S3-Leitlinie für das Lungenkarzinom abhängig von der Größe eine weitere Abklärung mittels CT oder Positronenemissionstomographie (PET)/CT erfolgen. In unserer Studie werden diese Untersuchungen am state-of-the-art **Photoncounting-CT (PCCT; 5 bis 8 mm)** bzw. **long-axial field of view (LAFOV)-PET/CT (8 bis 30 mm)** durchgeführt.

Die Charakterisierung der IPNs anhand von PCCT-Bilddaten erfolgt mithilfe eines Vorhersagemodells basierend auf künstliche Intelligenz (KI) sowie Liquid Biopsy (LB). Bilddaten des LAFOV-PET/CTs werden mit Ergebnissen aus der Histologie und LB korreliert.

## Wie läuft die Studie ab?

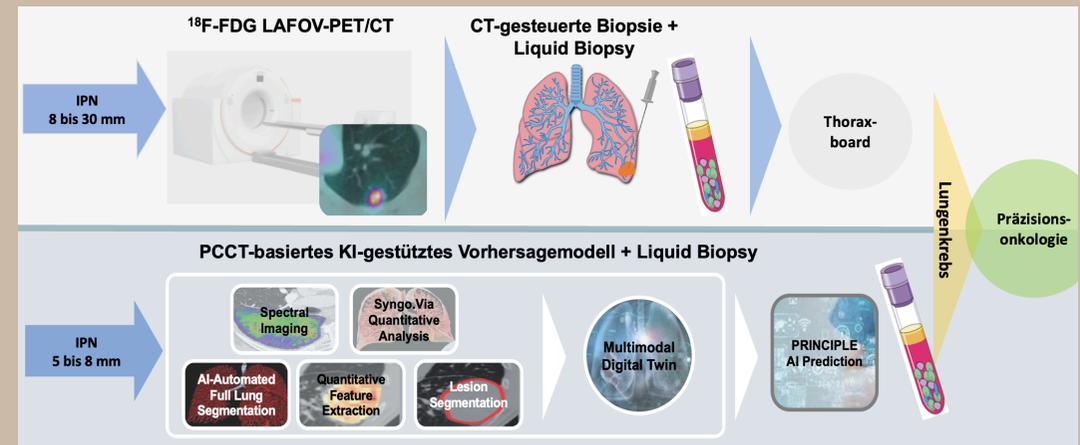
### IPNs 5 bis 8mm

StudienteilnehmerInnen mit einem **IPNs von 5 bis 8 mm** erhalten eine Verlaufskontrolle nach 3, 6 und 18 Monaten am PCCT sowie eine Blutentnahme für LB (nur bei 1. Verlaufskontrolle) in der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin an der Universitätsmedizin Mannheim (UMM). Mithilfe der Verlaufskontrollen wird das KI-gestützte Vorhersagemodell für das frühe Lungenkarzinom trainiert.

### IPNs 8 bis 30 mm

StudienteilnehmerInnen mit einem **IPN von 8 bis 30 mm** erhalten einen Lungenfunktionstest in der Klinik für Pneumologie der UMM sowie eine LAFOV-PET/CT-Untersuchung mit <sup>18</sup>F-FDG und Blutentnahme für LB am DKFZ. Im Verlauf erfolgt eine ergänzende Biopsie des Rundherds zur Histologiegewinnung und Vorstellung im interdisziplinären Thoraxboard (innerhalb von 6 Wochen).

## Studienablauf



## Studienüberblick

