

Endo echografie en 11C-5-HTP PET screening voor patiënten met neuroendocriene tumoren van het pancreas in Multiple Endocriene Neoplasie type 1 en de ziekte van Von Hippel Lindau.

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is om de additionele waarde van de EUS en de 11C-HTP PET scan te bepalen bij de vroeg diagnostiek van pancreastumoren door deze technieken te vergelijken met de conventionele diagnostiek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene en klier-aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VHLMEN2008

Aandoening

- Endocriene en klier-aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Alvleeskliertumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endo echografie 11C-5-HTP PET, MEN1, Neuroendocriene tumoren van het pancreas, VHL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Groep A)

Het aantal nieuwe (niet bekende) neuroendocriene pancreas lesies in MEN1 of VHL patiënten met bewezen pancreas betrokkenheid (anatomisch, met of zonder biochemische neuroendocriene activiteit) en in MEN1 or VHL patiënten met bewezen neuroendocriene activiteit) (biochemisch, zonder anatomische localisatie) vastgesteld met EUS ± FNA en 11C-HTP PET.

Group B)

Het aantal nieuwe (niet bekende) neuroendocriene pancreas lesies in MEN1 of VHL patiënten tijdens standaard follow-up vastgesteld met EUS ± FNA and 11C-HTP PET.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multipiele Endocriene Neoplasie type 1 (MEN1) en de ziekte van Von Hippel-Lindau (VHL) zijn zeldzame erfelijke aandoeningen, die worden gekenmerkt door het ontstaan van verschillende tumoren. Draggers van deze ziekte worden geregeld gescreend om afwijkingen vroeg op te sporen en tijdige behandeling te kunnen starten. Door een eerdere detectie en verbeterde behandeltechnieken, zoals bijvoorbeeld niersparende chirurgie bij VHL leven deze patiënten steeds langer en kunnen andere tumoren zoals endocriene pancreastumoren manifest worden. Bij 65% van de MEN1 en 10-20% van de VHL patiënten komen endocriene pancreastumoren voor. Deze tumoren zijn moeilijk te traceren met de gangbare diagnostische technieken en worden daardoor relatief laat ontdekt. Tumormarkers zoals insuline en chromogranine A worden maar in een klein deel van de tumoren gemaakt en vaak pas gedetecteerd bij vergevorderde ziekte. Het standaard screeningsprogramma bestaat uit echografie van de buik, evt aangevuld met MRI of CT scan en de octreotide scan. Echter de sensitiviteit van deze technieken is te laag om een vroege detectie mogelijk te maken. Met de beschikbaarheid van twee nieuwe imaging technieken, namelijk de endoechografie (EUS) met punctie (sensitiviteit 80%) en de 5 hydroxytryptofaan positron emissie tomografie (11C-HTP PET) (sensitiviteit 95%) kunnen deze tumoren waarschijnlijk in een vroeger stadium opgespoord worden. Dit zou een doorbraak kunnen betekenen in de diagnostiek van endocriene pancreastumoren bij patiënten met MEN1 en VHL.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de additionele waarde van de EUS en de 11C-HTP PET scan te bepalen bij de vroeg diagnostiek van pancreastumoren door deze technieken te vergelijken met de conventionele diagnostiek.

Onderzoeksofzet

De onderzoeken (11CHTP-PET scan en endoechografie) worden op dezelfde dag geplanned, aan het eind van de morgen en het begin van de middag. De 11CHTP-PET scan heeft een minimale stralingsbelasting in vergelijking met de vaak gebruikte CT scan voor de diagnostiek van het pancreas. De endoechografie - qua belasting te vergelijken met gastroscopie- biedt directe mogelijkheden de aard van pancreasafwijkingen vast te stellen en wordt sinds het beschikbaar komen van deze techniek, vaak als laatste diagnosticum voor chirurgie gebruikt terwijl de ervaring inmiddels leert dat met deze techniek vaak veel meer en betere informatie geeft dan de gebruikte diagnostische modaliteiten (CT en MRI)

Vroege detectie van deze tumoren maakt selectieve chirurgie mogelijk en zal kunnen resulteren in een toegenomen kwaliteit van leven en levensverwachting.

Inschatting van belasting en risico

Het gaat om één bezoek aan de afdeling Nucleaire Geneeskunde & Moleculaire

Beeldvorming in Groningen, dat ongeveer 2 * uur duurt. Voor de 11C-5-HTP-PET scan is vanaf 2 uur voor het onderzoek geen voedselinname meer toegestaan tot na het onderzoek, gezien de planning de 2e helft van de morgen is een licht ontbijt wel toegestaan. en daarna nog wel water (of thee zonder suiker). Via een infuus in de onderarm wordt eerst bloed afgenomen en later de vloeistof met 11C-5-HTP –toegediend. Na injectie wordt de scan gestart waarvoor 1 uur stilliggen noodzakelijk is.

Bijwerkingen, andere risico's en ongemakken. Voor- en nadelen van de PET scan

- De hoeveelheid radioactieve stof die tijdens de PET-scan procedure worden toegediend is zo laag dat u hiervan geen bijwerkingen mag verwachten.
- Voor het bezoek aan het PET-centrum moet u 2 uur nuchter zijn, dit kan vervelend zijn.
- Het prikken kan aanleiding zijn tot het optreden van een blauwe plek. Door goed druk uit te oefenen op de insteekopening kan dit risico worden verminderd. Prikken is altijd pijnlijk.
- Per scan wordt er ongeveer 50 ml bloed afgenomen ten behoeve van bloedbeeld en biochemie onderzoek. Het is niet te verwachten dat u hiervan nadelige effecten zult ondervinden.
- De resultaten uit het onderzoek kunnen een gunstig effect hebben op uw behandeling. Dit is van te voren echter niet te vast te stellen.
- Er kunnen onverwachte bevindingen bij de PET scan gedaan worden, waarvoor verder onderzoek nodig is.
- Het gebruik van radioactiviteit staat hieronder genoemd.

RADIOACTIVITEIT

PET maakt gebruik van radioactief gemerkte stoffen. In dit onderzoek gaat het om 11C-5-HTP. Bij 11C-5-HTP is een koolstofatoom radioactief gemerkt. De injectie met 11C-5-HTP heeft geen bijwerkingen. De radioactiviteit van deze koolstof is snel uitgewerkt: na 20 minuten is de helft van de hoeveelheid radioactiviteit al weer verdwenen, en na nog eens 20 minuten is de helft van de helft verdwenen, etc. De stralingsbelasting is vergelijkbaar met de natuurlijke achtergrondstraling die iedere Nederlander gemiddeld in ongeveer 1 jaar ontvangt (1,7 mSv/jaar). Richtlijnen voor de blootstelling aan radioactieve straling staan omschreven in *Besluit Stralingsbescherming (BS 2000), artikel 60, Staatsblad 2001, 397". Deze verwijzen naar internationale richtlijnen van de International Commission on Radiological Protection (ICRP 62). De stralingsbelasting van een eenmalige 11C-5-HTP PET scan valt in categorie IIB (klein tot gemiddeld risico niveau) 1-10mSv). Vanwege het gebruik van radioactiviteit mogen zwangere vrouwen niet meedoen aan de studie.

Voor de endo echografie dient men nuchter nuchter te zijn, vanaf het moment van de PET scan mag niet meer worden gegeten of gedronken of gerookt. Medicijnen

kunnen wel ingenomen worden met kleine hoeveelheden water. Bij dit onderzoek wordt een roesje aangeboden, hetgeen overigens niet verplicht is. Dit onderzoek zelf duurt ongeveer 30 minuten. Indien er afwijkingen gevonden worden in de alvleesklier, wat zou kunnen passen bij een kwaadaardige aandoening, dan kan de arts tijdens het onderzoek overwegen om deze afwijking met een dunne naald aan te prikken om zo weefsel te laten beoordelen in het laboratorium. Deze punctie zelf wordt amper tot niet gevoeld. Er is een minimaal risico dat deze punctie een milde ontsteking geeft van de alvleesklier. De dokter die de endo-echografie doet wordt op de hoogte gesteld van de uitslagen van de 11C-HTP-PET scan, zodat maximaal gebruik gemaakt wordt van de uitslagen van dit onderzoek. Na het onderzoek vindt minimaal 1 en maximaal 2 uur ter observatie plaats om weer goed wakker te worden. Vanwege het roesje mag u die dag zelf geen voertuig besturen in het verkeer. Uw keel kan na het onderzoek tijdelijk wat rauw aanvoelen.

Bijwerkingen, andere risico's en ongemakken. Voor- en nadelen van de endo-echo

- Voor de endo-echo moet u nuchter blijven, dit kan vervelend zijn.
- Bij een evt afwijking in de alvleesklier wordt geprikt, dit is niet gevoelig echter er bestaat een minimaal risico op ontsteking van de alvleesklier.
- U kunt gebruik maken van een roesje waardoor u het onderzoek zelf niet bewust meemaakt, dat is plezierig, echter u moet na afloop van het onderzoek wel 1 a 2 uur wachten tot het roesje is uitgewerkt en u mag niet zelf naar huis rijden.
- Na afloop kan uw keel tijdelijk iets rauw aanvoelen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

Group A (40 patienten)

- Genetisch bewezen MEN 1 or VHL, or klinisch bewezen MEN1 or VHL in patient en 1e graads familie leden.
- aanwijzingen voor een pancreastumor biochemisch en/of bij conventionele diagnostiek.
- De periode tussen de beschikbare conventionele afbeelding, biochemische markers en de endo echo en 11C-HTP PET scan mag niet langer zijn dan 4 maanden.
- ouder dan 24 jaar
- in geval van recente chirurgie tenminste 3 maanden interval tussen chirurgie en endo echo en 11C-HTP PET scanning.

- geschreven informed consent; Group B (50 patients)

- Genetisch bewezen MEN 1 or VHL, or klinisch bewezen MEN1 or VHL in patient en 1e graads familie leden.
- geen aanwijzingen voor een pancreastumor biochemisch en/of bij conventionele diagnostiek.
- De periode tussen de beschikbare conventionele afbeelding, biochemische markers en de endo echo en 11C-HTP PET scan mag niet langer zijn dan 4 maanden.
- ouder dan 24 jaar
- in geval van recente chirurgie tenminste 3 maanden interval tussen chirurgie en endo echo en 11C-HTP PET scanning.
- geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met aanwijzingen voor neurologische of psychiatrische ziekte die een vrije meningsuiting / keuze zouden kunnen belemmeren.

- zwangerschap.
- Patienten die niet in aanmerking komen voor chirurgisch ingrijpen.
- Patienten met alcoholmisbruik.
- Patients with chronic pancreatitis.
- VHL type 2C

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-02-2009

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL23797.042.08