

18F-choline PET/CT voor patiënten met primaire hyperparathyreoidie en een negatieve SPECT/CT: de PHPPET studie

Gepubliceerd: 06-01-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is om te kijken of de 18F-choline PET/CT scan kan voorspellen waar de afwijkende bijschildklier zit bij patiënten met een hyperparathyroidie waarbij de standaard SPECT/CT beeldvorming negatief is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bijschildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PHPPET studie

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

primaire hyperparathyreoidie; overproductie bijschildklierhormoon

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FCH PET/CT, primaire hyperparathyreoidie, tegenstrijdige beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vervaardigen van FCH PET / CT voor het opsporen bijschildklieradenomen bij patiënten met negatieve standaard beeldvorming. Primaire eindpunt is postoperatieve normalisatie van het serum calcium niveau.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventionele pre-operatieve beeldvorming bij patiënten met primaire hyperparathyroidie (PHP) omvat een echografie van de hals en Tc-99m-sestamibi SPECT / CT. Wanneer de bevindingen van conventionele beeldvorming concordant zijn, worden patiënten geopereerd met een minimaal invasieve benadering (MIA). In 30-50% van de patiënten is een van de beeldvormende modaliteiten negatief of is de beeldvorming tegenstrijdig. Deze patiënten kunnen geen MIA ondergaan en wordt de operatie hetzij uitgesteld of wordt het een uitgebreidere operatie met halsexploratie waarbij alle bijschildklieren moeten worden onderzocht. 18Fluor-choline (FCH) is een veelbelovende nieuwe PET tracer, dat een hogere gevoeligheid laat zien bij de detectie van een hyperfunctie van de bijschildklieren. Met de toevoeging van een FCH PET / CT hopen we de preoperatieve work-up te optimaliseren, waardoor patiënten met PHP in aanmerking kunnen komen voor een MIA.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te kijken of de 18F-choline PET/CT scan kan voorspellen waar de afwijkende bijschildklier zit bij patiënten met een hyperparathyroidie waarbij de standaard SPECT/CT beeldvorming negatief is.

Onderzoekopzet

Prospective diagnostisch onderzoek naar de toegevoegde waarde van FCH PET / CT bij patiënten met hyperparathyroidie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan de studie met negatieve bevindingen na standaard beeldvorming, zullen aanvullend een extra FCH PET / CT scan ondergaan. De resultaten van FCH PET / CT worden voor de preoperatieve work-up van patiënten gebruikt en daardoor kunnen zij ook mogelijk een MIA ondergaan.

De voorgestelde studie wordt beschouwd als veilig en laag belastend. De risico's van de extra FCH PET / CT zijn verwaarloosbaar en een voordeel kan zijn dat men in aanmerking kan komen voor een MIA in plaats van meer uitgebreide chirurgische halsexploratie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- schriftelijke toestemmingsverklaring
- leeftijd ≥ 18 jaar
- biochemisch bewezen PHP
- indicatie voor operatie
- negatieve SPECT/CT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- patiënten met MEN syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2016
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	fluorocholine
Generieke naam:	FCH

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2015
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
EudraCT	EUCTR2014-004590-16-NL
CCMO	NL47508.041.14