

Direct validatie van renale 123I-MIBG scintigrafie van de nieren

Gepubliceerd: 21-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

het vergelijken van in vivo totale 123I-MIBG uptake in de nier mbt 123I-MIBG scintigrafie met directe ex vivo 123I-MIBG uptake van de geflute nier direct beoordeeld met de fosforimaging plaat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIVIDERE studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

opname en distributie van 123I-MIBG in de nier. hoeveel en in welke gedeeltes van de nier wordt de radioactieve stof 123I-MIBG wordt opgenomen

Aandoening

sympathische zenuwstelsel en intrarenale zenuwen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 123I-MIBG scintigrafie, nieren, sympatische zenuwactiviteit, validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het vergelijken van in vivo totale 123I-MIBG uptake in de nier mbt 123I-MIBG scintigrafie met directe ex vivo 123I-MIBG uptake van de geflute nier direct beoordeeld met de fosforimaging plaat.

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomsten:

- distributie van 123I-MIBG in de nier
- het vergelijken van de hoeveelheid 123I-MIBG en distributie van 123I-MIBG beoordeeld met de fosfor imaging plate met de histologische distributie van sympatische zenuwuiteinden (die gekleurd zijn met immunohistochemische neuron kleuringen).
- het vergelijken van 123I-MIBG uptake van de in vivo renale 123I-MIBG scintigrafieën, met de 123I-MIBG uptake van de ex vivo renale 123I-MIBG scintigrafieën
- het correleren van de ex vivo renale 123I-MIBG scintigrafieën met de directe ex vivo renale 123I-MIBG uptake, gekwantificeerd met de fosfor image plaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een minimal invasieve techniek om de functie van het sympathisch zenuwstelsel in menselijke organen te meten is 123I-MIBG scintigrafie.

Metaiodobenzylguanidine (MIBG) is een noradrenaline analoog welke zich ophoopt in adrenerg weefsel en als het wordt gelabeld met 123I kan deze stof met een scintigram worden gevisualiseerd.

123I-MIBG scintigrafie wordt gebruikt in de kliniek om neuroendocriene tumoren op te sporen en om de prognose van patiënten met hartfalen te geven. Om de sympathetic activiteit van de nier te meten, zijn er twee studie zijn er in het AMC (ENDORSE study en de RENNERVATE study) uitgevoerd. Echter zijn de resultaten van deze studie veel heterogene resultaten, waardoor een validatie van renale 123I-MIBG scintigrafie genoodzaakt is. Het is onduidelijk of de 123I-MIBG die wordt gevisualiseerd niet voornamelijk afkomstig is van excretie via de urine. Om te kunnen bepalen wat de distributie is van 123I-MIBG en om meetfouten uit te sluiten, is deze studie opgezet om renale 123I-MIBG scintigrafie te valideren.

Doel van het onderzoek

het vergelijken van in vivo totale 123I-MIBG uptake in de nier mbt 123I-MIBG scintigrafie met directe ex vivo 123I-MIBG uptake van de geflute nier direct beoordeeld met de fosforimaging plaat.

Onderzoekopzet

n=12 patiënten die voor radicale nefrectomie of nefronsparende partiele nefrectomie of nefroureterectomie zullen de dag voorafgaand aan de nefrectomie, 185 mBq van 123I-MIBG intraveneus toegediend krijgen. Het infuus is al aanwezig i.v.m. de geplande operatie. Alle patiënten ondergaan een scintigrafie 15 minuten en 4 uur postinjectie op de afdeling nucleaire geneeskunde. Additioneel zal een low-dose SPECT-CT gemaakt worden op 4 uur na injectie voor anatomische localisatie.

Na de nefrectomie is de studie voor de patient beëindigd, maar de studie continueert ex vivo. Van de uitgenomen nier wordt direct postoperatief een ex vivo scintigram gemaakt, daarna wordt de nier naar de pathologie gebracht waar 3 coupes van gezond weefsel worden gesneden.

Nadien wordt de nier geflushed met 0.9% NaCl. Hierna worden nog 3 coupes van de nier gesneden.

Twee van de geflushte coupes en twee van de ongeflushte worden op de fosforplaat gelegd voor 24uur.

Een geflushte coupe en een ongeflushte zal bestemd zijn voor de neuropathologie voor immunohistochemische kleuringen.

Inschatting van belasting en risico

De hoeveelheid straling voor de patienten is ongeveer 2.5 mal de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland. Dit is een intermediate risico volgens de ICRP62 (risico voor volwassenen, zie*Stralingsadvies*). Het infuus waarin de 123I-MIBG wordt toegediend is al nodig ivm de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

leeftijd 18-85 jaar

wilsbekwaam

indicatie voor radicale nefrectomie, nefron-sparende partiele nefrectomie of
nephroureterectomie (alleen operaties gepland op dinsdag en vrijdag)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet willen worden geïnformeerd over onverwachte bevindingen tijdens de studie
- zwangerschap
- donor nefrectomie
- nefrectomie gepland op maandagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2014

Soort: Eerste indiening

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	NL47447.018.13