

Een onderzoek naar niet-invasieve diagnostische methoden in renale osteodystrofie: 18F-fluoride positron emissie tomografie en serum niet-geoxideerd PTH.

Gepubliceerd: 31-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of een scan samen met bloedonderzoek goede methoden zijn om botproblemen bij patiënten met nierziekten op te sporen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de diagnostiek van botproblemen bij nierziekten.

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

botziekten bij nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC, locatie VUmc

Overige ondersteuning: Amsterdam Movement Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopt, Chronische Nierziekten, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In dit onderzoek vergelijken we de botactiviteit gemeten met een

¹⁸F-natriumfluoride PET scan en met de botactiviteit gemeten met de *gouden standaard*, het botbiopt.

Secundaire uitkomstmaten

- vergelijking van de botactiviteit gemeten met totaal en niet geoxideerd PTH

met botactiviteit gemeten met botbiopt

- vergelijking van de botactiviteit gemeten met ¹⁸F-NaF PET en niet geoxideerd

PTH met conventionele bot turnover markers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Broos bot komt veel voor bij patiënten met nierziekten en zorgt onder andere voor een verhoogd risico op botbreuken. Bij patiënten met nierziekten en aanwijzingen voor broos bot is het moeilijk om het onderliggende botprobleem en dus ook de mogelijke behandeling te bepalen. Tot nu toe is de beste manier om een stuk van het bot onder de microscoop te bekijken. Om een stuk bot onder de microscoop te bekijken, wordt met een dunne boor, die eruit ziet als een kleine appelboor, een stuk bot uit de bekkenkam weg gehaald. Dit noemen we een botbiopsie. Deze handeling wordt normaal verricht onder lokale verdoving. Er zijn een aantal nadelen aan een botbiopsie. Tijdens de afname ervaart de patiënt soms pijn doordat er alleen lokaal verdoofd is. Daarnaast is het afnemen en nadien beoordelen van het botbiopt bij patiënten met nierziekten

iets wat maar op heel weinig plaatsen in de wereld gedaan wordt, dit betekent dus dat er maar enkele mensen in Nederland zijn die dit goed kunnen. Hierdoor kan er een hoge drempel ontstaan voor het afnemen van een botbiopt en wordt bij nierpatiënten met broos bot dan ook vaak geen botbiopt afgenomen terwijl dit wel nodig is. Dit kan tot gevolg hebben dat de optimale behandeling niet kan worden gegeven. Het huidige onderzoek bekijkt of het maken van een radioactieve scan en/of het doen van specifiek bloedonderzoek minstens net zoveel informatie geeft als het doen van de botbiopsie. Indien dit zo blijkt te zijn, zouden toekomstige nierpatiënten met broos bot een scan en/of bloedafname kunnen krijgen in plaats van een botbiopsie voordat met behandeling gestart wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of een scan samen met bloedonderzoek goede methoden zijn om botproblemen bij patiënten met nierziekten op te sporen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam Universitair Medisch Centra locaties VU medisch centrum en Academisch Medisch Centrum en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in beide centra. Er zullen 16 proefpersonen meedoen aan dit onderzoek. Het betreft een cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Stralingsbelasting (18F-PET NaF) en venapunctie. Dit wordt verricht met één bezoek aan het ziekenhuis.

Beide zeer laag risico op (blijvende) schade ten gevolge van stralingsbelasting of bijwerking van tetracyclines.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, locatie VUmc

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, locatie VUmc

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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 toestemming
- 18 jaar en ouder
- ondergaan van levende donorniertransplantatie
- vit D concentratie > 50 nmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding, vrouwen met een zwangerschapswens binnen de studieperiode
- mentale retardatie waarbij de studie protocol niet volledig kan worden begrepen, proefpersonen die door de onderzoeker als niet geschikt wordt beoordeeld
- actieve maligniteit, maligniteit langer dan een jaar geleden in opzet curatief behandeld is geen exclusie criterium
- ziekten anders dan nierziekten die het botmetabolisme kan beïnvloeden zoals leverfalen, cirrose of schildklierziekten (benigne noduli uitgezonderd)

- allergie tegen tetracycline antibiotica
- gebruik van calcimimetica
- parathyreoïdectomie in de voorgeschiedenis

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: 01-08-2020

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
Ander register	Nederlandse Trial Register
CCMO	NL70466.029.19