

Diagnostiek met Positron Emission Tomografie bij Unilaterale Condylaire Hyperplasie en vergelijking met bot scintigrafie, inclusief SPECT

Gepubliceerd: 03-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Beantwoorden van de volgende vragen: Is met 18 fluoride PET een beter onderscheid mogelijk tussen een actieve en uitgebluste condyle, dan met skelet scintigrafie inclusief SPECT bij patiënten met een verdenking op Unilaterale Condylaire Hyperplasie (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET en Unilaterale Condylaire Hyperplasia

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aanhoudende groei van het kaakkopje, Unilaterale Condylaire Hyperplasie

Aandoening

Temporo-Mandibulaire Gewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Positron Emission Tomografie, Single Photon Emissie Tomografie, Temporo-Mandibulaire Gewricht, Unilaterale Condylaire Hyperplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in botactiviteit van de aangedane en de contralaterale condyle,

waarbij de resultaten van het tot nu toe gehanteerde planair scintigrafisch/

SPECT onderzoek zal worden vergeleken met de resultaten van het PET onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

verschil in doorbloeding tussen de aangedane en contralaterale condyle waarbij

zal worden bekeken of er een uitspraak kan worden gedaan of er een hogere

doorbloeding is in de aangedane tov de contralaterale condyle regio.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Unilaterale Condylaire Hyperplasie (UCH) wordt gekenmerkt door een asymmetrische ontwikkeling van de onderkaak obv een enkelzijdig toegenomen of heropgetreden groei van het kaakkopje.

Alvorens deze asymmetrie te corrigeren is het belangrijk om de activiteit van het groeicentrum vast te leggen en in geval van persisterende activiteit, het groeicentrum te vernietigen dmv een hoge condylectomie. Vanwege verstoring van de anatomie van het kaakgewricht en de bij de ingreep behorende risico's (letsel aangezichtszenew), dient deze ingreep echter niet te worden uitgevoerd indien er geen sprake is van persisterende activiteit in het groeicentrum van het kaakkopje. Op dit moment wordt progressie van de afwijking vastgesteld dmv klinische en radiologische follow up, planaire scintigrafie en/of SPECT onderzoek.

Het belang van dit onderzoek, is dat er met PET mogelijk een betere differentiatie gemaakt kan worden tussen patiënten met of zonder asymmetrische botactiviteit in de condylen. Kwantificatie van de netto 18F- opname is theoretisch superieur tov de semi-kwantitatieve methoden van de skelet scintigrafie en SPECT. Ook zal de doorbloeding van de condyle regio's worden gemeten, waarbij bekeken zal worden of er een uitspraak kan worden gedaan over de pathogenese van UCH. Deze is tot op heden onbekend.

Doel van het onderzoek

Beantwoorden van de volgende vragen:

Is met 18 fluoride PET een beter onderscheid mogelijk tussen een actieve en uitgebluste condyle, dan met skelet scintigrafie inclusief SPECT bij patiënten met een verdenking op Unilaterale Condylaire Hyperplasie (UCH)?

Is er een verhoogde bloedstroom aanwezig in de condyle die asymmetrisch verhoogde groei vertoont tov de contralaterale condyle? Maw: kan er een uitspraak worden gedaan over de pathogenese van UCH?

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Ongemakken: 2 infuusnaalden in de onderarm(waarvan 1 intra-arterieel en 1 intraveneus), stil liggen tijdens maken van de PET scans

De stralen belasting per scan bedraagt 3 milliSievert

De stralen belasting die iedere Nederlander op grond van straling uit het heelal en de omgeving in 1 jaar ontvangt, is 2- 2,5 mSv. Stralen belasting als onderdeel van dit onderzoek wordt verantwoord geacht.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

verdenking op een progressieve mandibulaire asymmetrie en klinische verdenking op een
unilaterale condylaire hyperplasie.
leeftijd 18-40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

De onmogelijkheid om 1 uur op de rug te liggen

Indien de patient in het jaar voorafgaande aan het onderzoek aan straling is blootgesteld in
het kader van ander nucleair of radiologisch onderzoek, waarbij de jaardosis meer dan 10
mSv bedraagt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2006

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

CCMO

ID

NL11893.029.06