

Verkennd onderzoek naar de diagnostische waarde van 11C-metomidaat Positron Emissie Tomografie/Computerized Tomography (PET/CT) bij de evaluatie van primair hyperaldosteronisme

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om te bepalen of 11C-metomidaat PET/CT kan differentiëren tussen BAH en APA/PAH.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

11C-metomidaat PET/CT bij primair hyperaldosteronisme

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

primair hyperaldosteronisme - syndroom van Conn - overactieve bijnier met overmatige afgifte van aldosteron

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 11C-metomidaat PET/CT, functionele beeldvorming, primair hyperaldosteronisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen met PET/CT of 11C-metomidaat selectief wordt opgenomen door
bijnierweefsel met autonome hypersecretie van aldosteron en of het
distributiepatroon van de traceropname door de bijnieren (unilataraal versus
bilateraal) concordant is met de resultaten van BVS. Uitkomsten zullen worden
weergegeven als percentage met 95%-betrouwbaarheidsinterval.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primair hyperaldosteronisme (PHA) is een relatief veelvoorkomende oorzaak van secundaire hypertensie. PHA berust meestal op een bilaterale adrenale hyperplasie (BAH) of een aldosteron producerend adenoom (APA), en soms op een primaire unilateral adrenale hyperplasie (PAH). De aanbevolen behandeling van BAH is bloeddrukverlagende medicatie, terwijl APA of PAH dikwijls kan worden genezen door middel van een eenzijdige adrenalectomie. Een correct onderscheid tussen BAH en een APA /PAH heeft dan ook directe klinische consequenties. In recente richtlijnen wordt voor de differentiatie tussen BAH en APA/PAH de bijniervenesisampling (BVS) als gouden standaard aanbevolen bij elke operabele patiënt. BVS is echter een invasief onderzoek en derhalve niet zonder risico's. Bovendien vereist BVS een ervaren interventieradioloog en is het een tijdrovend en kostbaar onderzoek. Er is daarom in de kliniek dringend behoefte

aan een niet-invasieve, veiliger, snellere en goedkopere diagnostische test waarmee op betrouwbare wijze de 2 subtypen van PHA kunnen worden onderscheiden. PET/CT met ¹¹C-metomidate is succesvol toegepast als functionele beeldvormingstechniek bij diverse bijnieraandoeningen. Tot op heden is de mogelijke diagnostische waarde hiervan bij PHA niet goed onderzocht. Onze hypothese is dat ¹¹C-metomidate selectief wordt opgenomen door aldosteron producerend bijnierschorsweefsel, hetgeen bij PET/CT zal resulteren in een symmetrische tracer opname in het geval van een BAH en in een unilaterale tracer opname in het geval van een APA/PAH.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te bepalen of ¹¹C-metomidate PET/CT kan differentiëren tussen BAH en APA/PAH.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een vergelijkend diagnostisch onderzoek, waarbij een nieuwe methode van functionele beeldvorming met ¹¹C-metomidate PET/CT wordt vergeleken met BVS als huidige referentietest bij de evaluatie van patiënten met PHA. Zowel deelnemende patiënten als nucleair-geneeskundigen zijn geblindeerd voor de resultaten van de voorafgaande BVS. Interpretatie van de ¹¹C-metomidate PET scans geschiedt onafhankelijk door 2 nucleair-geneeskundigen. Na voltooiing van de ¹¹C-metomidate PET/CT wordt bij elke patiënt de voorkeurstherapie van het primair hyperaldosteronisme bepaald door de uitkomst van de BVS (medicatie of chirurgie).

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico voor de proefpersonen:

- extra bezoek aan ziekenhuis (afdeling nucleaire geneeskunde)
- voorbehandeling met dexamethason 2dd 1,5 mg gedurende 5 dagen voorafgaand aan de ¹¹C-metomidate PET/CT
- tijdsbelasting onderzoek (1,5 uur)
- 4 uur nuchter zijn voorafgaand aan de PET/CT
- risico van pijn en/of hematoomvorming ten gevolge van de venapunctie
- de stralingsbelasting van een eenmalige ¹¹C-metomidate PET/CT scan bedraagt 3.2 mSv (¹¹C-metomidate: 1.7 mSv, CT-scan: 1.5 mSv). Dit is gering ivm de stralingsbelasting van andere nucleaire en radiologische onderzoeken en in dezelfde orde als de natuurlijke achtergrondstraling die iedere Nederlander jaarlijks oploopt (2 mSv/jaar). Volgens de International Commission on Radiological Protection (ICRP 62) valt de stralingsbelasting in categorie IIB (1-10 mSv; klein tot gemiddeld risiconiveau).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB 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)

- volwassen personen (leeftijd tenminste 18 jaar)
- primair hyperaldosteronisme met complete diagnostische evaluatie inclusief succesvol uitgevoerde bijniervenesampling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- diabetes mellitus (type 1 of type 2)
- gebruik van ketoconazol, metyrapon of cytostatica in voorafgaande 6 maanden
- zwangerschap
- ernstige contrastallergie
- ernstige comorbiditeit die contra-indicatie vormt voor een operatie

NB: laatste 3 factoren zijn exclusiecriteria voor bijniervenesampling, niet voor 11C-metomidaat PET/CT

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: 01-03-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: not applicable

Generieke naam: 11C-metomidaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2010
Soort:	Amendement
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

ID: 28757

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-016056-48-NL
CCMO	NL28866.042.09
OMON	NL-OMON28757