

18F-fluoride PET-scan als aanvullend diagnosticum bij patiënten met otosclerose - Een pilotstudie

Gepubliceerd: 14-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het aantonen van de 18F-fluoride activiteit van otosclerose bij patiënten in een verschillend stadium van hun ziekte, waarbij deze aandoening is vastgesteld door middel van CT-scan, audiometrie of door operatieve bevindingen. Indien dit diagnosticum...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

18F-fluoride PET-scan voor otosclerose

Aandoening

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

fixatie van de stijgbeugel, otosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-fluoride, otosclerose, PET-scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair onderzoeksdoel

Aantonen dat de PET-scan met als tracer 18F-fluoride een meerwaarde heeft in het diagnostisch proces bij patiënten met otosclerose

Overige onderzoeksvragen:

1. Is het botmetabolisme bij patiënten met otosclerose in het aandachtsgebied (binnenoor) hoger dan bij mensen zonder deze aandoening?

Uitkomstmaat: Standard Uptake Value (SUV-waarde), uitkomst van de PET-scan

2. Is er een correlatie tussen de op CT-scan gevonden afwijkingen met de op PET-scan gevonden afwijkingen?

3. Levert de PET-scan meer informatie op om te bepalen of het proces van otosclerose/otospongiose bij een patiënt tot stilstand is gekomen?

Secundaire uitkomstmaten

4. Correleert de bij de PET-scan gevonden afgeleide van botactiviteit met de peri-operatieve bevindingen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij veel patiënten kan met relatief grote zekerheid de diagnose otosclerose gesteld worden op basis van klinische symptomatologie en audiologisch onderzoek. Een hoge-resolutie CT-scan kan de diagnose bevestigen. Tot op heden zijn er alleen succesvolle statische diagnostische middelen geweest. Deze geven de tot op dat moment door otosclerose veroorzaakte schade weer. Een dynamisch diagnosticum kan van belangrijke meerwaarde zijn. Hiermee kan namelijk de activiteit van de ziekte worden bepaald en de gehoorschade in de toekomst beter voorspeld worden. In het verleden zijn er andere onderzoeksmethodes voorgesteld om de otoscleroseactiviteit aan te tonen, echter zonder succes.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de ^{18}F -fluoride activiteit van otosclerose bij patiënten in een verschillend stadium van hun ziekte, waarbij deze aandoening is vastgesteld door middel van CT-scan, audiometrie of door operatieve bevindingen. Indien dit diagnosticum een betrouwbare en reproduceerbare techniek is, kan het een belangrijke meerwaarde zijn in de besluitvorming omtrent operatief ingrijpen.

Onderzoeksopzet

Observationele patiënt-controle studie, waarbij in de patiëntengroep 3 groepen van 10 patiënten met otosclerose een PET/CT-scan met ^{18}F -fluoride ondergaan. De controlegroep bestaat uit 10 personen met een blanco voorgeschiedenis op KNO-gebied die omwille van een andere reden een ^{18}F -fluoride PET-scan hebben ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoekspopulatie: PET/CT-scan met als tracer ^{18}F fluoride. Hiertoe wordt middels een intraveneuze injectie de tracer toegediend. Vervolgens wordt er 1 uur nadien een PET/CT-scan vervaardigd; deze wordt, indien volgens de criteria van de reguliere patientzorg geïndiceerd, gecombineerd met een diagnostische CT-scan van de schedelbasis. Controlepopulatie: geen extra interventie, dit is het retrospectief gedeelte van het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting gelden alleen voor de proefpersonen met otosclerose

Stralingsbelasting

- tengevolge van ^{18}F -fluoride 5,4 mSv
- diagnostische CT-scan in een gebied van 6 cm rondom het binnenoor 0,3 mSv

(alleen patienten)

- attenuatie low-dose CT-scan van het gehele hoofd 0,5 mSv (alle individuen)

Dit tegenover de gemiddelde jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland: 2,0 mSv

Risico's van een intranveneuze injectie

- haematoom
- tijdelijke pijn ter hoogte van de injectieplaats
- flebitis/lymfangitis

Logistieke belasting

- Eenmalig onderzoek
- 1 uur wachten tussen i.v. injectie met tracer en scan zelf

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

Otosclerosepatienten:

- * fenestrale otosclerose

- * cochleolabyrinthaire otosclerose; Controlepatienten:

- * Klinisch relevante reden voor het ondergaan van PET/CT-scan met 18F-fluoride, waarbij het hoofd protocollair wordt meegescand; op geleide van nucleair geneeskundigen en aanvragend specialist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Otosclerosepatienten:

- * Eerdere ooroperatie met aan betreffende oor (mastoïdectomie, cochleair implantaat)

- * Chronische otitis media of chronische mastoïditis

- * Tympanosclerose vastgesteld tijdens een eerdere ingreep

- * Claustrofobie of niet stil kunnen liggen gedurende de duur van de scan

- * Actieve maligniteit

- * Gegeneraliseerde botaandoeningen (behalve osteoporose)

- * Zwanger of borstvoeding gevend

- * Patient weigert op de hoogte te worden gesteld over toevalsbevindingen op de scan; Controlepatienten:

- * Oorchirurgie in het verleden, exclusief trommelvliesbuisjes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL31709.068.10