

De incidentie van (bij) schildklierschade 10 jaar na de introductie van nieuwe schildklierprofylaxen tijdens 131I-MIBG behandeling, bij kinderen met een neuroblastoom

Gepubliceerd: 19-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

1) Evaluatie van schildklierproblemen (hypothyreoidie, en de aanwezigheid van schildkliernodi/kanker) in patienten die behandeld zijn voor een neuroblastoom met 131I-MIBG en KI, Strumazol en Thyrox als schildklierbescherming hebben gehad. 2)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(Bij)-Schildklier schade na 131I-MIBG behandeling

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypothyreoidie, schildklierdysfunctie, schildkliernodi

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 131I-MIBG behandeling, Hypothyreoidie, Radio-iodine, Schildkliernoduli

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Schildklier dysfunctie (TSH en FT4) en de incidentie van schildkliernoduli/kanker. Schildklierdysfunctie is gedefinieerd als een TSH elevatie van > 4.5 mU/L of het gebruik van T4 op het laatste moment van evaluatie.

Secundaire uitkomstmaten

De incidentie van hyperparathyroidie en de aanwezigheid van adenomen in de bijschildklier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schildklierschade na 131I-MIBG behandeling is frequent beschreven, daarom wordt tijdens behandeling de schildklier beschermd met profylaxe. In de periode 1989-1999 werd in het Emma Kinderziekenhuis kaliumjodide gebruikt als profylaxe. In een evaluatie bleek dat ondanks het geven van kaliumjodide veel kinderen (52%) hypothyreoidie ontwikkelden, daarom werd vanaf 1999 een nieuwe profylaxe, bestaande uit kaliumjodide, strumazol, en thyrox (Dilute, Block and Replace = DBR) ingevoerd. Twee jaar na de invoering van de nieuwe profylaxe vond een evaluatie van de schildklierfunctie plaats, waaruit bleek dat de incidentie van hypothyreoidie veel lager was (14%). Helaas zijn er recent twee kinderen gediagnosticeerd met schildkliercarcinoom een patient heeft kaliumjodide als profylaxe gebruikt, en 1 patient heeft de DBR profylaxe gekregen. Tevens weten we dat schildklierschade na 131I-MIBG behandeling toe neemt in de tijd, daarom willen we nu (10 jaar na invoering van de nieuwe profylaxen) nogmaals alle

kinderen evalueren op schildklierschade. Omdat hyperparathyreoidie na MIBG therapie is beschreven (maar niet duidelijk is of dit een gevolg van de MIBG behandeling is of dat het toeval is) zullen alle patiënten ook worden gecontroleerd op hyperparathyreoidie en de aanwezigheid van eventuele adenomen in de bij schildklieren.

Doel van het onderzoek

- 1) Evaluatie van schildklierproblemen (hypothyreoidie, en de aanwezigheid van schildkliernodi/kanker) in patiënten die behandeld zijn voor een neuroblastoom met ¹³¹I-MIBG en KI, Strumazol en Thyrox als schildklierbescherming hebben gehad.
- 2) Onderzoek naar de incidentie van hyperparathyreoidie en of the aanwezigheid van bij schildklieradenomen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico voor de patient. Het maken van een echo schildklier duurt 15 minuten en is niet pijnlijk.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten met een neuroblastoom die zijn behandeld met ¹³¹I-MIBG in de periode 1999-2011 (en dus de DBR profylaxen hebben gekregen om de schildklier te beschermen) in het Emma Kinderziekenhuis en het Sophia Kinderziekenhuis zullen worden geëvalueerd en geïnccludeerd in de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle patiënten met een neuroblastoom die niet werden behandeld met ¹³¹I-MIBG

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2013
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
CCMO	NL41141.018.12