

PaRatHyreoidectomie versus cinacalcet voor de behandeling van secundaire hyperparathyroidie bij eind-stadium nierfalen patienten (RHINO-studie), een pilot-study

Gepubliceerd: 06-02-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van de RHINO studie is het vergelijken van parathyreoïdectomie en cinacalcet voor de behandeling van secundaire HPT (cinacalcet of PTx). Het doel van deze pilot studie is om het inclusie percentage te bepalen en logistieke uitdagingen te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bijschildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RHINO-trial pilot

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

bijschildklier hyperplasie, overactieve bijschildklieren ten gevolge van nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cinacalcet, Parathyroidectomie, secundaire hyperparathyreoidie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van deze pilot studie: inclusiepercentage

Van de uiteindelijke RHINO trial: Kwaliteit van leven, gemeten met de KDQOL-36 vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

- VAS scores van 13 HPT gerelateerde symptomen
- PTH waarden
- kosten
- cardiovasculaire events
- QALY (gemeten bij de EQ-5D vragenlijst)
- bijwerkingen van behandeling (cinacalcet groep) c.q. complicaties (PTx groep)
- nierfunctie (eGFR)
- biochemische parameters voor mineraalmetabolisme (calcium, fosfaat, albumine, alkalisch fosfatase, FGF-23)
- mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Secundaire hyperparathyreoidie (HPT) is een veelvoorkomende aandoening bij patiënten met een chronische nierinsufficiëntie. HPT wordt gekarakteriseerd door een disbalans in de calcium-fosfaat huishouding en verhoogde parathormoon (PTH) spiegels en gaat gepaard met stoornissen in het botmetabolisme, cardiovasculaire aandoeningen en verhoogde mortaliteit.

De huidige behandeling van HPT is volgens de (inter)nationale richtlijnen als volgt: patiënten krijgen eerst vitamine D suppletie en fosfaatbinders voorgeschreven. Vervolgens wordt hieraan het geneesmiddel cinacalcet toegevoegd. Cinacalcet bindt aan calcium-gevoelige receptoren op de bijnierschijven en belemmert hiermee de PTH productie door de bijnierschijven. Een bijnierschijveroperatie, de zogenaamde parathyreoïdectomie (PTx), is op dit moment alleen geïndiceerd wanneer de HPT niet meer medicamenteus gereguleerd kan worden.

Sinds de introductie van cinacalcet in 2004, is de behandeling van HPT drastisch veranderd van een chirurgische benadering naar voornamelijk medicamenteuze therapie. Cinacalcet is echter zeer kostbaar, het kost tussen de 12.000 en 15.000 dollar per patiënt per jaar. De hypothese is dat cinacalcet de PTH spiegels moeten doen verlagen. Uit eerdere studies is echter gebleken dat cinacalcet de PTH spiegels niet significant deed dalen en dat het risico op cardiovasculaire events niet daalde. Een andere studie liet bovendien zien dat het gebruik van cinacalcet gepaard gaat met vele bijwerkingen, zoals misselijkheid en braken. Hoewel de parathyreoïdectomie zeer effectief blijkt te zijn (85-95%), zijn er aan de operatieve ingreep risico's verbonden. Complicaties zoals nabloeding, infectie en stembandzenuw parese zijn echter zeldzaam.

Een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial waarin in de behandeling van HPT door middel van cinacalcet zal worden vergeleken met een parathyreoïdectomie zal uitsluitsel geven over welke behandelvorm het meest kosten-effectief is. Met de resultaten van deze studie kunnen adviezen worden gegeven voor de nieuwe richtlijnen voor de behandeling van secundaire hyperparathyreoidie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de RHINO studie is het vergelijken van parathyreoïdectomie en cinacalcet voor de behandeling van secundaire HPT (cinacalcet of PTx).

Het doel van deze pilot studie is om het inclusie percentage te bepalen en logistieke uitdagingen te identificeren.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: cinacalcet (dosering volgens huidige richtlijnen) Groep 2: parathyreoïdectomie

Inschatting van belasting en risico

Algemeen:

Patiënten zullen vier keer op consult komen voor vena punctie en het invullen van vragenlijsten (SF-36 en PAS vragenlijst). Dit wordt zo veel mogelijk gecombineerd met dialyse behandelingen

Cinacalcet groep:

patiënten zullen dagelijks cinacalcet moeten gebruiken in dosering volgens de richtlijnen

PTx groep:

Patiënten zullen worden 2 a 3 dagen worden opgenomen voor een parathyreoïdectomie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Diagnose eind-stadium nierfalen
- PTH * 9x normaalwaarde
- Calcium * 2.2 mmol/L
- * 18 jaar
- *3 maanden chronische dialyse
- De patiënt is de Nederlands taal machtig
- De patiënt begrijpt het doel van de studie, de risico's, en heeft het consent formulier om deel te nemen aan de studie ondertekend
- Bij start van cinacalcet therapie was er een PTH * 9x de normaalwaarden
- Patienten zijn behandeld met standard medicamenteuze zorg, bestaande uit vitamine D en/of fosfaat binders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Calcium waarden <2.2 mmol/L
- * Niertransplantatie in de voorgeschiedenis
- * Parathyreoïdectomie in de voorgeschiedenis
- * Bestraling in het hoofd-hals gebied

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: mimpara

Generieke naam: cinacalcet

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2017

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-002174-12-NL
CCMO	NL57928.042.16