

Prospectieve, primaire vergelijking van 11C-methionine PET versus 11C-choline PET, en secundair met 4D-CT, om te exploreren welke PET tracer en in welk volgorde functionele versus anatomische beeldvorming gebruikt moet worden in de setting van primaire hyperparathyreoïdie

Gepubliceerd: 09-11-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Prospectieve, primaire vergelijking van 11C-methionine PET versus 11C-choline PET, en secundair met 4D-CT, om te exploreren welke PET tracer en in welk volgorde functionele versus anatomische beeldvorming gebruikt moet worden in de setting van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bijschildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARROT

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

primaire hyperparathyreoïdie; te snel werkende bijschildklier

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 11C-choline PET, 11C-methionine PET, 4D-CT, primaire hyperparathyreoïdie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit van 11C-MET PET/CT en 11C-choline PET/CT om bijschildklier adenomen te detecteren in patiënten met primaire hyperparathyreoïdie

Secundaire uitkomstmaten

De positief voorspellende waarde van 11C-MET PET/CT, 11C-choline PET/CT en 4D-CT en de sensitiviteit van 4D-CT om bijschildklier adenomen te detecteren in patiënten met primaire hyperparathyreoïdie. De sensitiviteit van alle beeldvormingstechnieken zal worden vergeleken gebaseerd op het betrouwbaarheidsinterval.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgie is de enige aanbevolen en genezende behandeling voor patiënten met primaire hyperparathyreoïdie veroorzaakt door een bijschildklier adenoom. Deze operatie is op twee manieren uit te voeren: minimaal invasief (unilaterale incisie van 1.5 cm) of exploratief (bilateraal exploratie met incisie van 5 cm). De minimaal invasieve operatie is alleen uit te voeren als de chirurg weet waar het bijschildklier adenoom is gelokaliseerd. Deze kan worden gelokaliseerd door middel van verschillende beeldvormingstechnieken. Bij 5-20% van de

patiënten lukt het niet deze bijschildklier te vinden met de standaard beeldvormingstechnieken. Zij kunnen er dan voor kiezen om geopereerd te worden via de bilaterale exploratie óf om aanvullende beeldvormingstechnieken te ondergaan, zoals de 11C-Methionine-PET, 11C-Choline-PET/CT en 4D-CT. Mochten deze scans wel een bijschildklier adenoom detecteren, dan kan er geopereerd worden via een minimaal invasieve operatie. Deze minimaal invasieve operatie geeft minder kans op infecties, bloedingen en complicaties zoals zenuwbeschadiging. Het doel van dit onderzoek is uitzoeken welke aanvullende beeldvormingstechniek het beste is om een bijschildklier adenoom te detecteren.

Doel van het onderzoek

Prospectieve, primaire vergelijking van 11C-methionine PET versus 11C-choline PET, en secundair met 4D-CT, om te exploreren welke PET tracer en in welk volgorde functionele versus anatomische beeldvorming gebruikt moet worden in de setting van primaire hyperparathyreoïdie

Onderzoeksopzet

Dit is een enkel-center, prospectieve geblindeerde cohort studie. Patiënten zullen de standaard klinische zorg ontvangen om een bijschildklier operatie ondergaan, inclusief lab waarden, 11C-MET PET/CT, en zonodig 4D-CT. Patiënten die meedoen aan deze studie zullen na toestemming extra beeldvorming ondergaan, namelijk 11C-choline PET/CT, en indien nog niet uitgevoerd 4D-CT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nvt

Inschatting van belasting en risico

Beeldvorming is erg belangrijk in patiënten met primaire hyperparathyreoïdie (pHPT) om een vergrote bijschildklier te detecteren met als doel een minimaal invasieve parathyreoïdectomie (MIP) uit te voeren. In deze studie willen we 11C-methionine PET/CT, 11C-choline-PET/CT en 4D-CT evalueren en vergelijken, in patiënten met pHPT en en voorafgaande negatieve, inconclusieve of discordante bijschildklier beeldvorming, om te exploreren welke functionele PET tracer en in welk volgorde functionele versus anatomische beeldvorming gebruikt moet worden in de setting van primaire hyperparathyreoïdie. Resultaten van deze studie zullen waardevolle informatie geven over de prestatie van de beeldvormingstechnieken en in welke volgorde ze gebruikt moeten worden. In sommige patiënten met pHPT en voorafgaande negatieve beeldvorming, zal de 11C-methionine PET/CT (en 4D-CT) negatief kunnen zijn. Normaliter zouden deze patiënten gepland worden voor een bilaterale nek exploratie. Door deze studie, zou het kunnen zijn dat de extra 11C-choline-PET/CT (en 4D-CT) een

bijschildklier adenoom zal detecteren, waardoor ze wel voor een MIP gepland kunnen worden. De voordelen kunnen dus een minder invasieve ingreep zijn, resulterend in minder tijd onder anesthesie en minder tijd in de OK. Echter zouden deze extra scans voor sommige patiënten onnodig kunnen zijn (omdat de 11C-methionine PET/CT al een adenoom heeft gedetecteerd). Voor deze patiënten zullen de voordelen niet gelden. Desalniettemin zal hun deelname helpen om meer inzicht te krijgen in de meest sensitieve PET tracer voor het detecteren van bijschildklier adenomen en in welke volgorde de 11C-methionine PET/CT, 11C-choline-PET/CT en 4D-CT gebruikt moeten worden.

Aangezien patiënten een extra PET/CT en in sommige gevallen een 4D-CT scan ondergaan, zal dit voor extra stralingsbelasting voor de patiënt zorgen. 11C-choline-PET/CT resulteert in een stralingsbelasting van ongeveer 2.3 mSv. Een 4D-CT scan resulteert in een stralingsbelasting van ongeveer 2.5 mSv. Dit is een totaal van een extra 2.3 mSv (alleen 11C-choline-PET/CT) of 4.8 mSv (11C-choline-PET/CT + 4D-CT) voor patiënten die participeren in deze studie. De risico categorie van deze studie valt hiermee in categorie IIb. Ook kunnen patiënten allergisch zijn voor het jodium bevattende contrast vloeistof gebruikt in de 4D-CT scan, resulterend in variabele symptomen van huiduitslag tot in het meest extreme geval shock. Hoewel ernstige allergische reacties (zeer) zeldzaam zijn, is de radiologie afdeling goed voorbereid om hiermee om te gaan.

Indien mogelijk, zal voor patiënt gemak, de 11C-choline PET/CT bij voorkeur op dezelfde dag gepland worden als de 4D-CT. Het is niet mogelijk om de 11C-choline PET/CT op dezelfde dag te plannen als de 11C-methionine PET/CT. Als de 11C-choline PET/CT niet op dezelfde dag kan worden gepland als de 4D-CT, zullen patiënten voor deze studie maximaal twee extra bezoeken aan het ziekenhuis moeten brengen. Hierna zullen patiënten de parathyreoïdectomie ondergaan, zoals gepland.

Concluderend, het risico geassocieerd met de extra 11C-choline-PET/CT en 4D-CT lijkt gering en hoewel sommige patiënten niet direct profiteren van deze studie, zullen de resultaten van deze studie waardevolle informatie geven over ons begrip van de detectie van bijschildklier adenomen en de volgorde waarin beeldvormingstechnieken gebruikt moeten worden om ze te detecteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

1. Patiënten $\geq$ 18 jaar
2. Patiënten met biochemisch bewezen primaire hyperparathyreoïdie
 - a. Patiënten met recidiverende primaire hyperparathyreoïdie (calcium levels genormaliseerd voor minsten één jaar)
3. Patiënten met voorafgaande negatieve, inconclusive of discordante localiserende beeldvorming op prior MIBI(-SPECT/(CT)) en/of echo
4. Patiënten met een indicatie voor parathyreoïdectomie
5. Patiënten die in staat zijn chirurgie te onder gaan
6. Patiënten die informed consent kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met een kiemcel mutatie predisponerend voor "multiple gland disease"

2. Patiënten met een alternatieve diagnose (bijv. bijschildklier kanker) voor chirurgie
3. Patiënten met een eerdere negatieve nek exploratie voor primaire hyperparathyreoïdie
4. Patiënten met persisterende primaire hyperparathyreoïdie
5. Patiënten met een nier dysfunctie, eGFR < 30 ml/min*1.73 m²
6. Patiënten met een allergie voor jodium houdend contrast vloeistof
7. Zwangere patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 29-03-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 11C-choline

Generieke naam: 11C-choline

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2018

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2018-001369-18-NL
CCMO	NL65886.042.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-06-2023
Datum resultaten gemeld:	16-04-2024
Totaal aantal deelnemers:	32

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900