

Validatie-evaluatie van het STAT-intraoperatieve PTH meetsysteem tijdens totale thyreoïdectomie om postoperatieve hypocalciemie te voorspellen.

Gepubliceerd: 19-12-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het voorspellen van een post-thyreoïdectomie hypocalciemie met behulp van intraoperatieve PTH metingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IO-PTH tijdens Tx om hypocalciemie te voorspellen.

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Hypocalciemie na thyreoïdectomie, lage calcium waarden na schildklierchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Future Diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypocalciemie, Thyreoïdectomy, Voorspellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum calcium postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

- patient karakteristieken
- Pre-, intra- en postoperatieve PTH waarden
- symptomen van hypocalciemie
- operatie verslag (zijn er bijschildklieren in het resectiepreparaat gezien)
- pathologie verslag (zijn er bijschildklieren in het resectiepreparaat gezien)
- duur ziekenhuisopname
- calcium suppletie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypocalciemie door hypoparathyreoidie is de meest voorkomende complicatie bij patiënten die een totale thyreoïdectomy ondergaan. De oorzaak ligt in het iatrogeen beschadigen of resercceren van de bijschildklieren, die anatomisch een nauwe relatie hebben met de schildklier. Op dit moment wordt postoperatief pas gehandeld op een hypocalciemie, bij klachten of een calcium-bepaling 6 uur na de ingreep. Hierdoor is er ten eerste een vertraging in behandeling en moeten patiënten vaak langer in het ziekenhuis blijven. Aan de andere kant, profylactische calciumsuppletie leidt tot overbehandeling. Het intraoperatief meten van de oorzaak van de hypocalciemie, namelijk het PTH, kan wellicht in de toekomst een indicatie geven over de intactheid en functie van de bijschildklieren peroperatief, om daarmee de kans op postoperatieve hypocalciemie te voorspellen. Deze meetmethode wordt echter nu alleen gebruikt

binnen de bijschildklierchirurgie, om het succes van de ingreep (het verwijderen van een overactieve bijschildklier) tijdens de operatie te bepalen. Omdat PTH een zeer korte halfwaardetijd heeft (<2 min), hopen we het PTH ook tijdens schildklierchirurgie goed monitoren en daarmee te voorspellen welke patiënten postoperatief een hypocalciemie krijgen. In de toekomst zouden we bij deze risicopatiënten wellicht kunnen voorkomen dat zij daadwerkelijk een hypocalciemie ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het voorspellen van een post-thyreoidectomie hypocalciemie met behulp van intraoperatieve PTH metingen.

Onderzoeksopzet

Voor dit onderzoek worden 50 patiënten geïnccludeerd die een totale of completerende thyreoidectomie ondergaan. Bij deze patiënten wordt intraoperatief 6 keer het PTH bepaald middels een snelle intraoperatieve PTH-analyse. Deze waarden worden gecorreleerd aan de postoperatieve uitkomsten van de patiënten, namelijk het serum calcium (gecorrigeerd voor albumine), symptomen van een hypocalciemie, en langere termijns labwaarden.

Inschatting van belasting en risico

Wij schatten dit onderzoek in als een lage belasting en zonder risico voor de patiënt.

De patiënt zal in principe niets merken van het onderzoek. Tijdens de operatie wordt er 6x 6 ml bloed afgenomen via de i.v. toegang die bij elke operatie-patiënt wordt verkregen. Er zijn in deze studie geen consequenties verbonden aan de intraoperatieve bevindingen.

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)

- patiënten die een totale thyreoïdectomie ondergaan
- patiënten die een completerende thyreoïdectomie ondergaan na een eerdere hemithyreoïdectomie
- 25-OH-vitamine D binnen de referentie waarde
- 18 jaar of ouder
- begrijpen de Nederlandse taal
- ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die een hemithyreoïdectomie ondergaan
- patiënten met bekende bij schildklier afwijkingen
- eind-stadium nierfalen of een niertransplantatie in de voorgeschiedenis
- calcium suppletie
- lithium gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2019

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

CCMO

Ander register

ID

NL69010.042.19

UTOPIA201800653