

# Optimalisatie van intra-operatieve fluorescente beeldvorming van bijschildklieren.

Gepubliceerd: 27-11-2013 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Delayed fluorescent near-infrared imaging can improve parathyroid adenoma identification using methylene blue.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | -                     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON23886

### Bron

NTR

### Verkorte titel

GREEN LIGHT

### Aandoening

Parathyroid adenoma, Near-infrared fluorescence imaging, Methylene blue

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leiden University Medical Center (LUMC)

**Overige ondersteuning:** Leiden University Medical Center (LUMC)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Intra-operative identification rate, defined as the number of adenomas that were identified

with the fluorescent signal of methylene blue during operation.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

One of the main challenges in parathyroid surgery for primary hyperparathyroidism is the intraoperative adenoma detection. Especially intra-operative detection of small adenomas has proven to be very difficult. Near-infrared fluorescent (NIRF) imaging is a recently developed method to visualize vital structures and tumors. Previous research has shown that intraoperative visualization of parathyroid adenomas using methylene blue is feasible. The aim of this study is to improve visualization by comparing early and delayed imaging protocols after iv administration of Methylene Blue.

### Doel van het onderzoek

Delayed fluorescent near-infrared imaging can improve parathyroid adenoma identification using methylene blue.

### Onderzoeksopzet

The primary and secondary outcomes will be assessed during surgery and pathological assessment.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard parathyroid adenoma resection will be performed. Just before surgery or after opening the neck region, methylene blue will be injected intravenously to identify the parathyroid adenoma using NIR fluorescence.

## Contactpersonen

### Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),  
Department of Surgical Oncology,  
P.O. Box 9600  
C.J.H. Velde, van de  
Leiden 2300 RC  
The Netherlands

+31 (0)71 5262309

## Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),  
Department of Surgical Oncology,  
P.O. Box 9600  
C.J.H. Velde, van de  
Leiden 2300 RC  
The Netherlands  
+31 (0)71 5262309

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients diagnosed with primary hyperparathyroidism;
2. Age between 18 and 80.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergy for Methylene blue;
2. Patients using SSRIs, SNRIs or TCAs;
3. Pregnancy;
4. Severe renal impairment;
5. Patients with a G6PD deficiency.

## Onderzoekopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | N.v.t. / onbekend       |

## Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestart      |
| (Verwachte) startdatum: | 01-10-2012           |
| Aantal proefpersonen:   | 30                   |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 27-11-2013       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## 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                                  |
|----------------|-------------------------------------|
| NTR-new        | NL4128                              |
| NTR-old        | NTR4279                             |
| Ander register | METC Leiden : P10.001               |
| ISRCTN         | ISRCTN wordt niet meer aangevraagd. |

# Resultaten

## Samenvatting resultaten

N/A