

Implementatie van een nieuw algoritme, gebaseerd op symptomen, voor de behandeling van hypocalciemie na totale thyreoïdectomie

Gepubliceerd: 22-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Doel van dit multi-centre onderzoek is het bevestigen efficiëntie en veiligheid van een op symptomen gebaseerd behandelalgoritme voor de behandeling van hypocalciemie na totale thyreoïdectomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bijschildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT-studie

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypocalciemie, hypoparathyreoidie, verlaagd calcium in het bloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelalgoritme, Hypocalciemie, Thyreoïdectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is het verschil voor en na introductie van het behandelalgoritme wat betreft het percentage patienten behandeld met calcium (en actief vitamine D) suppletie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Aantal heropnames voor intraveneuze behandeling met calcium
2. Aantal calcium gerelateerde contacten met de polikliniek
3. Incidentie van hypocalciemie
4. Risicofactoren voor postoperatieve hypocalciemie
5. Aantal patienten met symptomen van hypocalciemie ontstaan na ontslag uit het ziekenhuis
6. Hypocalciemie gerelateerde complicaties
7. Opnameduur
8. Aantal patienten dat intraveneus calciumsuppletie krijgt
9. Associatie tussen hypocalciemie en optreden van repolarisatiestoornissen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van hypocalciemie na totale thyreoïdectomie is ongeveer 27%. De hypocalciemie wordt vermoedelijk veroorzaakt door hypoparathyreoïdie ten gevolge van ischemie, oedeem in het operatiegebied, of resectie van één of meerdere bij schildklieren. De behandeling van postoperatieve hypocalciemie is

voornamelijk gebaseerd op het serum calcium en het parathormoon (PTH). Er bestaat geen evidence-based richtlijn. Recent onderzoek suggereert dat behandeling op geleide van alleen symptomen passend bij hypocalciemie efficiënt en veilig is. Naar aanleiding van deze observatie is een nieuw behandelalgoritme ontwikkeld voor de Nederlandse situatie. De verwachting is dat dit algoritme zal leiden tot optimalisatie van diagnostiek en behandeling en onnodige behandeling met calcium suppletie zal voorkomen. Hiermee zal de belasting voor patiënten afnemen evenals de kosten voor de gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

Doel van dit multi-centre onderzoek is het bevestigen efficiëntie en veiligheid van een op symptomen gebaseerd behandelalgoritme voor de behandeling van hypocalciemie na totale thyreoïdectomie.

Onderzoeksopzet

Het nieuwe behandelalgoritme zal worden onderzocht in een prospectief multicenter onderzoek. Alle patiënten die geïncludeerd worden zullen volgens het nieuwe algoritme behandeld worden. Patiënten die bij ontslag calcium (en actief vitamine D suppletie) gebruiken zullen instructies krijgen hoe ze de medicatie thuis moeten afbouwen. Dit prospectieve cohort zal vergeleken worden met een retrospectief cohort van patiënten die een totale thyreoïdectomie hebben ondergaan voorafgaand aan de introductie van het nieuwe behandelalgoritme.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nieuw behandelalgoritme

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen na afloop van de operatie gevraagd worden symptomen passend bij hypocalciemie in te vullen in een dagboek. Het aantal bloedafnames na introductie van het nieuwe behandelalgoritme zal niet hoger zijn dan het huidige aantal bloedafnames. Wel zullen in totaal vijf extra buizen worden afgenomen tijdens reguliere bloedafnames. Daarnaast zal een extra ECG worden gemaakt. Alle patiënten met een serum calcium lager dan 1.85 mmol/L zullen behandeld worden ongeacht de aanwezigheid van symptomen. Van de patiënten met een calcium hoger dan 1.85 mmol/L zullen alleen patiënten met klachten passend bij een hypocalciemie behandeld worden. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat behandeling van alleen symptomatische patiënten niet leidt tot een toename van complicaties. Desondanks kan het risico op het ontstaan van symptomen na ontslag verhoogd zijn. Om die reden krijgen patiënten bij ontslag uitgebreide instructie mee waar ze op moeten letten en wat ze moeten doen als symptomen thuis ontstaan. De verwachting is dat het aantal patiënten dat behandeld wordt

met calcium suppletie zal afnemen na introductie van het nieuwe behandelalgoritme. Dit heeft tot gevolg dat ook het aantal polibezoeken afneemt en hiermee de belasting voor de patiënt. Tot slot daalt hierdoor ook het risico op interactie met andere medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21 Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21 Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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. Indicatie voor totale thyreoïdectomie of completerende hemithyreoïdectomie

2. Leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Abnormaal serum calcium pre-operatief (referentiewaarden 2.20-2.55 mmol/L)
2. Hyperparathyreoidie
3. Geplande parathyreoïdectomie
4. Epilepsie in de voorgeschiedenis
5. Zwangerschap
6. Niet Nederlands sprekend
7. Wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-04-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

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	NL59859.101.16