

Het gebruik van Nabij-Infrarode Fluorescentie Imaging in de visualisatie van de bijschildklieren tijdens schildklierchirurgie: een pilot studie

Gepubliceerd: 05-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is de geschiktheid van het gebruik van NIRF imaging met ICG tijdens schildklierchirurgie voor het herkennen van de bijschildklieren en het beoordelen van de perfusie van dezen te beoordelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIRF imaging van de bijschildklieren

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Endocriene klieren therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

schildklierziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Indocyanine groen (ICG), Nabij Infrarood Fluorescentiebeeldvorming (NIRF), Parathyroid, Schildklierschirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren van de bijschildklieren met de NIRF imaging apparatuur en ICG toediening. De techniek wordt hierin beoordeeld door het berekenen van de Target to Background Ratio (TBR), wat iets zegt over het onderscheiden vermogen tussen bijschildklier en schildklier. Tevens zal door middel van een intraoperatief registratieformulier de subjectieve mate van behulpzaamheid van de techniek beoordeeld worden.

Secundaire uitkomstmaten

- Angiografie van de bijschildklieren na resectie van het thyroid met behulp van NIRF imaging. Hierbij word opnieuw de TBR berekend, welke wordt gecorreleerd aan de postoperatieve calcium en PTH niveau's indien geprikt in de standaard zorg.
- Tevens wordt het gereceerde preparaat nagekeken op de aanwezigheid van bijschildkliertjes door de patholoog
- Tijd tot het identificeren van de eerste bijschildklier, tijd tot het identificeren van alle 4 de bijschildklieren en totale operatietijd zullen worden bijgehouden.
- Aanwezigheid van bijschildklieren in uitgenomen preparaat
- Verschil in resultaten tussen het systeem van Karl Storz en Quest Medical

Imaging

- Eventuele schadelijke effecten van het toegediende contrastmiddel zullen geregistreerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het identificeren van de bijschildklieren is een belangrijk onderdeel van schildklierchirurgie. Echter, deze klieren zijn klein en soms moeilijk te onderscheiden van het vetweefsel en lymfeknopen om de schildklier heen. Ondanks de tijd en aandacht voor het herkennen van de bijschildklier komt iatrogene hypothyreoïdie bij tot wel 15% van de patiënten na een thyroïdectomie voor Hypoparathyroidie kan resulteren in hypocalciemie. Ernstige hypocalciemie kan vervolgens leiden tot hartritmestoornissen en ernstige krampen (Tetanie), verhoogde morbiditeit, verlengde ziekenhuisopname en zelfs overlijden van de patient. Identificatie van de bijschildklieren kan het ongewenst verwijderen voorkomen en daarmee de postoperatieve uitkomsten en kwaliteit van leven van de patiënten verbeteren. Een case report en een hondenstudie laten zien dat het gebruik van Nabij-Infrarode Fluorescentie (NIRF) imaging met ICG tijdens schildklierchirurgie kan helpen in het identificeren van de bijschildklieren. Behalve het kunnen identificeren van de bijschildklieren is het van belang dat de functie van de bijschildklieren nog intact is. De functie van de bijschildklier is afhankelijk van de doorbloeding. Fortunity et al publiceerde recentelijk een artikel waarin ze NIRF met ICG gebruiken om de doorbloeding van de bijschildklieren te beoordelen, wat veelbelovende resultaten gaf.

De hypothese van deze studie is dat het gebruik van NIRF met ICG tijdens schildklierchirurgie kan zorgen voor een betere intraoperative identificatie van de bijschildklieren, en dat deze techniek na het verwijderen van de schildklier kan helpen in het beoordelen van de perfusie van de bijschildkliertjes.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de geschiktheid van het gebruik van NIRF imaging met ICG tijdens schildklierchirurgie voor het herkennen van de bijschildklieren en het beoordelen van de perfusie van dezen te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve feasibility studie:

- Het onderzoek zal worden uitgevoerd in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC)
- De operaties zullen uitgevoerd worden door of onder supervisie van ervaren endocriene chirurgen.
- Video-opnames zullen gemaakt worden wanneer de fluorescentie apparatuur gebruikt wordt: tijdens het identificeren van de bijschildklieren en na resectie van de schildklier om de vascularisatie van de bijschildklieren te beoordelen.
- Er zal ten minste twee keer 7.5 mg ICG toegediend worden, op de hierboven genoemde momenten.

Karl Storz en Quest Medical Imaging zullen de benodigde apparatuur en technische ondersteuning leveren.

Het contrastmiddel ICG zal worden verkregen via de apotheek van het MUMC.

Na de operatie zal de NIRF techniek worden beoordeeld met gebruikmaking van het intraoperatieve registratieformulier en de video-opnames. Tevens zullen op dag 1, 2 en twee weken postoperatief zoals in de standaard situatie het calcium-niveau en na twee weken het TSH in het bloed bepaald worden bij patiënten die een totale thyroidectomie hebben ondergaan. In de standaard situatie wordt het uitgenomen (deel van het) thyroid altijd naar de patholoog gestuurd voor analyse. Hierbij kijkt de patholoog ook altijd naar de aanwezigheid van bijschildklieren in het preparaat. Dit pathologie-verslag zal gebruikt worden voor deze studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De VITOM Fluorescentie exoscoop zal tijdens de operatie gebruikt worden, en in 30 patiënten tevens de Quest Spectrum Platform. Ten behoeve hiervan zal tenminste twee keer een dosis van 7.5 mg ICG toegediend worden, namelijk - Tijdens het verwijderen van de schildklier, ter identificatie van de bijschildklieren - Na het verwijderen van het schildklierpreparaat, om de mate van perfusie van de bijschildklier te beoordelen. Postoperatief zal het preparaat zoals in de normale situatie naar de pathologie gaan voor histologische beoordeling. Hierbij wordt extra gelet op de aanwezigheid van bijschildklieren in het preparaat. Tevens wordt er postoperatief in de standaard situatie calcium op dag 1 en 2 na de operatie. Deze waarden zullen meegenomen worden in de analyse.

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met de standaard zorg zal het volgende extra zijn:

- Tijdens de operatie zal de VITOM exoscoop opgesteld worden en in 30 patiënten ook het Quest Spectrum Platform.
- Tijdens de operatie zal ten minste twee keer een dosis van 7.5 mg ICG intraveneus toegediend worden over het perifere infuus dat standaard bij de operatie geprikt wordt.

De overige data zal verzameld worden uit het patiënten-dossier (calcium, TSH en pathologie-verslag).

Het is beschreven dat ICG in zeldzame gevallen misselijkheid, anafylactoïde of anafylactische reacties kan geven (in minder dan 1 op 10.000 van de gevallen). Het gebruik van de NIRF ecoscoop zelf vormt geen extra risico voor de patient.

In eerste instantie zullen de patiënten die deelnemen aan de studie waarschijnlijk geen duidelijk voordeel hebben van de toepassing van NIRF tijdens de chirurgische ingreep.

Er is gekozen om een kleine populatie patiënten te includeren voor deze feasibility studie, omdat er nu nog geen artikelen zijn over deze toepassing van NIRF waarbij zowel de identificatie als de post-thyreodectomie vascularisatie van de bij schildklieren beoordeeld wordt. De uitkomst van een kleine studie kan al van groot belang zijn en eventueel de basis vormen voor een toekomstig onderzoek naar het verder kwantificeren van de voordelen van deze techniek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p. debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p. debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Manen en vrouwen boven de 18 jaar

Ingepland voor selectieve totale of hemi-thyreodectomie

Normale nier- en leverfunctie

Geen bekende overgevoeligheid voor jodium, ICG, sulfa- of penicilline

Patient is in staat te begrijpen wat de aard van de studie is en wat er van hen verwacht wordt

Bereid om deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Lever- of nierfunctiestoornissen

Bekende overgevoeligheid voor jodium, ICG, sulfa- of penicilline

Zwanger of geeft borstvoeding

Niet in staat om informed consent te ondertekenen

i.v. heparine in de afgelopen 24 uur (LMWH niet gecontra-indiceerd)

Niet bereid om mee te doen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-03-2017

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: VITOM Fluorescentie Imaging Systeem and Quest Spectrum Platform

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL57409.068.16