

# 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.

|                             |                                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                       |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                      |
| <b>Type aandoening</b>      | Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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 resereren 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