

Het effect van aspiratie tijdens dunne naald punctie van schildkliernodi op de representativiteit van het cytologische materiaal

Gepubliceerd: 30-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Doel van het onderzoek is het identificeren van factoren die de representativiteit beïnvloeden/bevorderen. Tevens willen we bekijken of directe beoordeling van het materiaal door de puncterend radioloog betrouwbaar kan worden uitgevoerd.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Protact trial

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

schildkliernodi, zwellingen van de schildklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, subsidie aanvraag Jan Dekkerstichting en dr.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspiratie, dunne naald biopt, representativiteit, schildklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De representativiteit van het cytologische materiaal van de schildklierpunctie/
het percentage (in) adequate preparaten

Secundaire uitkomstmaten

accuratesse van de directe beoordeling van de representativiteit door radiologen
andere factoren die de representativiteit beïnvloeden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het dunne naald biopt is de gouden standaard in het onderscheiden van benigne en maligne afwijkingen van de schildklier. Het is een veilige en betrouwbare methode en helpt patienten te selecteren voor chirurgische behandeling. Het belangrijkste nadeel van deze methode is het percentage inadequate preparaten, waarbij er geen uitspraak kan worden gedaan over de aard van het weefsel omdat er onvoldoende cellen te beoordelen zijn. Deze preparaten resulteren in diagnostische delay, discomfort voor de patient en verhogen de kosten voor het instituut.

Uit recentelijk onderzoek dat werd uitgevoerd naar de kwaliteit van de schildklierpuncties bleek dat er sprake was van een lager percentage inadequate preparaten als er aspiratie werd uitgevoerd tijdens de echogeleide puncties. Uit wetenschappelijk onderzoek komt niet duidelijk naar voren welke methode betere resultaten opleverd.

Om betere zorg te kunnen bieden aan patienten, de delay en kosten te verminderen willen we techniek van het dunne naald biopt bij schildkliertumoren verbeteren. Om dit te doen is het noodzakelijk factoren te identificeren die van invloed zijn op de representiviteit van de preparaten. Vooral omdat aspiratie in voorgaand onderzoek tot betere resultaten leidde, is onze hypothese dat aspireren tot minder inadequate preparaten leidt en de

representativiteit verhoogd. Om zo eerlijk mogelijk te kunnen vergelijken willen wij patiënten randomiseren voor de methode met aspiratie of de methode zonder aspiratie.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het identificeren van factoren die de representativiteit beïnvloeden/bevorderen. Tevens willen we bekijken of directe beoordeling van het materiaal door de puncterend radioloog betrouwbaar kan worden uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Prospectieve analyse met randomisatie. De studie zal verricht worden in het Universitair Medisch Centrum Utrecht, alwaar patiënten die een schildklierpunctie moeten ondergaan geclusterd zullen worden op een ochtend.

Elke volwassen, wilsbewame patient die in aanmerking voor dunne naald punctie komt, kan geïnccludeerd worden in het onderzoek.

Informed consent is nodig voor participatie in de studie.

Wanneer een patient informed consent heeft afgegeven zal deze gerandomiseerd worden voor 1 van de 2 methoden. De radioloog zal onder echogeleide de punctie verrichten, de uitstrijk maken en het materiaal direct beoordelen op bruikbaarheid. De preparaten gaan vervolgens naar de patholoog alwaar definitieve cytologische beoordeling zal plaatsvinden. Wanneer de radioloog het materiaal als niet bruikbaar beoordeeld zal opnieuw een punctie plaatsvinden. Wanneer de patholoog het materiaal niet als voldoende beschouwd, dan moet zo snel mogelijk een nieuw punctiemoment worden gepland.

Patientendata, gegevens van de nodus, uitslagen van de echo, uitvoerend specialist, resultaten van het dunne naald biopt, resultaten van de directe beoordeling door de radioloog, patholoog en uiteindelijke histology (mocht die zijn verkregen) zullen worden geregistreerd.

Cytopathologen zullen geblindeerd worden voor de methode van aspireren. De radiologen zullen een korte instructie krijgen bij de pathologen voor het herkennen van schildkliercellen.

Het zal gaan om een studieperiode van 1,5-2 jaar waarbij minimaal 170 patiënten geïnccludeerd moeten worden volgens poweranalyse.

Inschatting van belasting en risico

Het uitvoeren van deze studie levert geen extra gevaren op voor de patient. Tevens hoeft de patient niet vaker dan normaal het geval zou zijn het ziekenhuis te bezoeken. De resultaten van deze studie kunnen helpen om in de

toekomst extra puncties bij patienten te voorkomen.
Het dunne naald biopt is een veilige en effectieve methode.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

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)

volwassen patienten met een nodus/noduli van de schildklier die in aanmerking komen voor een cytologische punctie van de laesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

wilsonbekwame patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 30-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL31562.041.10