

Geeft gebruik van de CytoCore een betere cytologische opbrengst bij schildklierpuncties?

Gepubliceerd: 02-03-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling: Zorgt het gebruik van de CytoCore voor een hogere diagnostische opbrengst bij cytologische schildklierpuncties (FNAC) in het Jeroen Bosch ziekenhuis (JBZ)? Secundaire doelstelling: Is het verkregen materiaal middels de CytoCore...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thyrocore

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

schildklierknobbel, schildkliernodus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: importeur (RMS medical devices) stelt aantal apparaten gratis ter beschikking

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytocore, Cytologie, Diagnostisch, Schildklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er worden 140 puncties gedaan met beide methoden (A en B). De methoden worden met elkaar vergeleken aan de hand van de diagnostische opbrengst.

Secundaire uitkomstmaten

Na 20 puncties wordt het materiaal opnieuw *blind voor de methode* beoordeeld door het laboratorium volgens de Bethesda criteria en eventueel aanvullende criteria voor *beoordeelbaarheid/kwaliteit*. De kwaliteit van het cytologisch materiaal is een secundaire uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij schildklierafwijkingen is de gouden standaard om middels cytologie (FNAC) te bepalen of het om een maligne of benigne nodus gaat [4] [5]. Op het laboratorium wordt het punctiemateriaal beoordeeld en geclassificeerd volgens het Bethesda systeem [3] [4]. Hierin zijn 6 categorieën (figuur 1).

Figuur 1; Managementsuggesties uit Bethesdag-classificatie [richtlijn 2015]

Bij dit onderzoek gaat het voornamelijk om de categorie Bethesda 1; niet diagnostisch. Zoals zichtbaar in figuur 1 is het risico op maligniteit in deze groep klein, echter is wel het advies om de echo te herhalen en opnieuw een punctie uit te voeren [4] [6]. Dit zorgt bij de patiënt niet alleen voor een herhaling van een minder prettig onderzoek, onzekerheid over de uitslag en mogelijke gevolgen maar ook voor nieuwe afspraken (aanvragend arts en radiologie). Naast de nadelige gevolgen voor de patiënt zijn er ook extra kosten zoals kosten voor de echografie met punctie, pathologisch onderzoek en poli afspraak bij de aanvrager voor de uitslag. Als het *niet diagnostisch* percentage verlaagd zou kunnen worden, zou dat een enorme winst voor de patiënt

maar ook winst voor de zorg betekenen. In 2012 is er een inventarisatie gedaan onder zorgprofessionals betreft de richtlijn schildkliercarcinoom. Hierin gaven 53 van de 116 respondenten aan de echografie met punctie als knelpunt te ervaren. Van de 53 vonden 18 dit het meest belangrijkste knelpunt [7]. Cytologie is een onderdeel van dit knelpunt.

Volgens de literatuur kan je bij cytologische puncties van de schildklier uitgaan van een variatie in *niet diagnostische opbrengst* van circa 5-25% [6] [8] [9] [10] [11] [12] [13] [14] [15]. In het JBZ wordt circa 50% van de schildklierpuncties uitgevoerd door een PA radiologie. De diagnostische opbrengst varieert tussen de 10-18% per 100 puncties van in totaal circa 700 FNAC*s. Dit komt overeen met de literatuur.

In het JBZ is met de internisten en pathologen de afspraak gemaakt om in elke schildkliernodus twee keer te prikken om zo de kans op een niet diagnostisch resultaat zo klein mogelijk te houden. Een punctie van de schildkliernodus gebeurt onder echogeleiding op de radiologie. Tijdens de punctie wordt de nodus tweemaal aangeprikt met een 25 Gauge naald. Als de nodus is aangeprikt, wordt door de aanwezige laborant onderdruk op de naald aangebracht en tegelijker tijd beweegt de arts/PA de naald met een roterende beweging rustig op en neer in de schildkliernodus.

In Amerika is een apparaat ontwikkeld, de CytoCore, waarbij er in 1 handeling onderdruk op de naald kan worden aangebracht en de naald ook roteert. De voorlopige ongepubliceerde data en klinische feedback laten een duidelijke verbetering zien in de diagnostische opbrengst van het cytologisch materiaal en een hoog gebruiksgemak voor de uitvoerder (bijlage 1). Het materiaal bevat meer beoordeelbare cellen en zorgt niet voor extra risico.

Er is op dit moment nog geen literatuur beschikbaar over de mogelijke winst in opbrengst bij cytologische puncties van de schildklier door gebruik te maken van de CytoCore. Wel bestaat er een *CytoCore white paper* over cytologische puncties van een varkenslever waarbij er minder bloedverlies en verhoogde cellulariteit van het materiaal wordt vermeld bij het gebruik van de CytoCore (bijlage 1). Daarnaast vermeldt de fabrikant Praxis in de klinische feedback dat 100% van het materiaal adequaat was voor diagnose (bijlage 1). Dit klinkt te mooi om waar te zijn en daarom wordt de technische en diagnostische effectiviteit van dit apparaat eerst onderzocht voordat het wordt geïntroduceerd in de klinische praktijk.

*

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Zorgt het gebruik van de CytoCore voor een hogere diagnostische opbrengst bij cytologische schildklierpuncties (FNAC) in het Jeroen Bosch ziekenhuis (JBZ)?

Secundaire doelstelling: Is het verkregen materiaal middels de CytoCore (methode B) beter beoordeelbaar onder de microscoop in vergelijking met het op de standaard manier verkregen materiaal (methode A) bij schildklierpuncties?

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd prospectief cohort onderzoek. Standaard wordt bij een schildklierpunctie onder echogeleiding 2x in de nodus geprikt met een 25 Gauge naald. De interventie bestaat om 1 standaard punctie (methode A) te vervangen door een punctie met de CytoCore (methode B). In beide gevallen wordt de standaard 25 Gauge naald gebruikt. Randomisatie bepaalt met welke methode de eerste en tweede punctie wordt uitgevoerd waarbij er in totaal 2 mogelijkheden zijn. De eerste mogelijkheid is eerst een standaardpunctie (methode A) en daarna een punctie met CytoCore (Methode B). De tweede mogelijkheid is eerst punctie met CytoCore (methode B) en de tweede punctie standaard (methode A). Voor de 140 deelnemers is een randomisatie uitgevoerd via <http://www.randomization.com> (bijlage 2). De randomisatie wordt opgedeeld in 7 blokken van 20 deelnemers zodat als er na de eerste 20 deelnemers een extra beoordeling plaatsvindt methode A en B gelijk zijn verdeeld. Bij *A* wordt de eerste punctie gedaan op de standaard manier, bij *B* wordt de eerste punctie gedaan met de CytoCore. Al het cytologisch materiaal wordt beoordeeld volgens de Bethesda criteria [3].

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het één keer vervangen van de standaard schildklier punctie methode (methode A) door een schildklierpunctie met de CytoCore (methode B).

Inschatting van belasting en risico

Voor het gebruik van de CytoCore zijn geen extra maatregelen genomen. Het product voldoet aan de eisen die het JBZ stelt. Er is een prospectieve risicoscreening medische hulpmiddelen (PRS) uitgevoerd. De onderzoekssituatie is volgens voorwaarden fabrikant. Tijdens de punctie wordt de standaard 25 Gauge naald gebruikt en er is geen reden om aan te nemen dat de patiënten door het gebruik van de CytoCore meer risico lopen. Dezelfde soort techniek (roteren naald en onderdruk) wordt nu ook gebruikt. De CytoCore wordt gebruikt zoals bedoeld en Europees goedgekeurd.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

18 jaar of ouder
patiënt komt in aanmerking voor schildklierpunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

17 jaar of jonger
Patient komt niet in aanmerking voor schildklierpunctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-05-2022
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CytoCore
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL78909.028.21