

Echo geleide radiofrequentie ablatie versus radioactief jodium als behandeling voor hyperthyreoidie veroorzaakt door solitaire autonome schildkliernoduli

Gepubliceerd: 31-08-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515602-34-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Doel van dit onderzoek is na te gaan of behandeling van hormoonproducerende schildkliernodussen met RFA ten opzichte van RAJ tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RABITO studie

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

hyperactieve nodus, schildklierknobbel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw, MML medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyperthyreoidie, radioactief jodium, radiofrequentie ablatie, toxische schildkliernodus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Persisterende hypothyreoidie

Secundaire uitkomstmaten

- percentage patienten met blijvend herstel van schildklierfunctie
- beloop schildklierfunctie na behandeling
- volume schildkliernodus
- behandeling gerelateerde thyreoiditis
- bijwerkingen / adverse effects
- (schildklier gerelateerde) kwaliteit van leven
- kosteneffectiviteit
- gestandaardiseerd jodium vs lokaal jodium
- factoren relevant voor implementatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij 5 - 10% van de mensen die zich presenteren met klachten van een te snelle schildklierwerking wordt dit veroorzaakt door een schildklierknobbel die teveel schildklierhormoon aanmaakt (hyperactieve schildklierknobbel). De huidige standaardbehandeling hiervoor is behandeling met radioactief jodium (RAJ), en

soms chirurgische verwijdering van de knobbel. Behandeling met radioactief jodium is effectief maar heeft als belangrijk nadeel dat vaak niet alleen de hyperactieve schildkliernodus wordt uitgeschakeld maar ook het overige schildklierweefsel wordt aangetast waardoor een onomkeerbare hypothyreoidie ontstaat. De kans hierop is vrij groot, namelijk, 10 - 35% na 1 jaar, daarna geleidelijk oplopend tot 60% na 20 jaar. Deze vorm van hypothyreoidie is blijvend en maakt een levenslange behandeling met schildklierhormoontabletten en bloedcontroles hiervan noodzakelijk. De kans op genezing door RAJ, gedefinieerd als blijvende normalisering van de schildklierfunctie, is dan ook laag.

Recent is er een nieuwe behandeling geïntroduceerd, de radiofrequente ablatie (RFA). Hiermee wordt met een thermische elektrode het schildklierweefsel van de knobbel behandeld waardoor het afsterft en de overproductie van schildklierhormoon verdwijnt. Het overige schildklierweefsel kan dan weer normaal gaan functioneren. Na RFA treedt bij 60 - 75% van de mensen binnen 1 jaar een normalisering van de schildklierfunctie op. Het grote voordeel van de RFA behandeling is dat de kans op hypothyreoidie erg klein is, namelijk $< 3\%$. Daarom is de verwachting dat RFA behandeling op termijn bij een groter aantal mensen leidt tot een blijvende normalisering van de schildklierfunctie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515602-34-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Doel van dit onderzoek is na te gaan of behandeling van hormoonproducerende schildkliernodussen met RFA ten opzichte van RAJ tot minder hypothyreoidie en daarmee uiteindelijk meer euthyreoidie leidt op korte en lange termijn.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, multicenter onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met radiofrequente ablatie (RFA) Standaard behandeling: radioactief jodium (RAJ)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die gerandomiseerd worden voor deze studie ondergaan een follow-up die nagenoeg gelijk is aan de standaard. Daarnaast worden patiënten gevraagd om vragenlijsten in te vullen over (schildklier gerelateerde) kwaliteit van leven,

medische consumptie en patiënt ervaringen; voor de behandeling en 3 maal in het eerste jaar na de behandeling. Patiënten gerandomiseerd in de RFA arm ondergaan RFA aan de hand van de huidige richtlijn zoals niet-functionerende schildkliernoduli worden behandeld en is geassocieerd met een laag procedure gerelateerde risicoprofiel. Procedure gerelateerde kleine gebeurtenissen ontstaan in 5% van de patiënten en omvatten lokale bloeding en zwelling. Tijdelijke verslechtering van de hyperthyreoïdie door post-RFA thyreoiditis ontstaat in minder dan 5% van de patiënten. Een ernstige gebeurtenis, tijdelijke nervus laryngeus recurrens parese, is in 0.5% van de patiënten geobserveerd en het voorkomen van irreversibele hypothyreoïdie wordt geschat in minder dan 3% van de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

- Leeftijd > 18 jaar
- Hyperthyreoïdie of subklinische hyperthyreoïdie veroorzaakt door een solitaire hyperactieve schildkliernodus (HSN), danwel gelokaliseerd in een overigens normale schildklier, danwel in een multinodulair struma (MNS)
- Behandeling met RAI geïndiceerd en geschikt voor RFA
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Multifocale schildkliernoduli
- Schildkliernodus > 50 mm
- Aanwezigheid van een medisch hulpmiddel vatbaar voor interactie veroorzaakt door door RFA gegenereerde stromingen.
- Patiënten met lichamelijke of gedragsstoornissen waardoor isolatie in radiatie-beschermings kamers of een RFA procedure onder lokale anesthesie niet haalbaar zijn
- Oncorrigeerbare hemorrhagische diathese
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-11-2021
Aantal proefpersonen: 232
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Viva radiofrequentie generator of AMICA GEN AGN-H-1.2 generator een 18 gauge;van binnen gekoelde;ele
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Natrium jodium (I-131) capsules T, capsules 37-7400 MBq/st
Generieke naam: Natrium jodium (I-131)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CTIS	CTIS2024-515602-34-01
EudraCT	EUCTR2021-001941-11-NL
CCMO	NL77101.091.21