

## Molekularis vizsgálati technikák hatékonysága a bizonytalan pajzsmirigy göbök diagnosztizálásában

- Randomizált klinikai vizsgálat

Összeállította: Dr. Oláh Dóra

Forrás:

[https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2773499?utm\\_campaign=articlePDF%26utm\\_medium%3DarticlePDFlink%26utm\\_source%3DarticlePDF%26utm\\_content%3Djamaoncol.2020.5935](https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2773499?utm_campaign=articlePDF%26utm_medium%3DarticlePDFlink%26utm_source%3DarticlePDF%26utm_content%3Djamaoncol.2020.5935)

### Összefoglalás:

Az FNAB-val vizsgált pajzsmirigy göbök 20%-a esetén nem egyértelmű a citológiai kép. A göbök molekuláris vizsgálata javíthat a diagnózison és csökkentheti a diagnosztikus pajzsmirigy lebeny eltávolítás szükségességét.

A cél az volt, hogy összehasonlítsák az RNS (Afirma genomic sequencing classifier) és a DNS-RNS (Thyroseq v3 multigene genomic classifier) teszt diagnosztikai pontosságát a göbök identifikálásában. A másodlagos végpont a tesztek hatékonyságának összehasonlítása volt a tesztek korábbi verziói által kapott eredményeivel.

Egy parallel randomizált klinikai vizsgálat zajlott 2017 augusztusa és 2020 januárja közt, a UCLA Egészségügyi rendszerben szereplő azon betegeket vizsgálták, akiknél pajzsmirigy göb biopsia történt, és a citológiai eredmény nem volt egyértelmű (Bethesda III vagy IV).

2368 beteg közül a citológiai eredménye alapján 397 beteg került be a vizsgálatba, véletlenszerűen az egyik vagy a másik tesztbe sorolva. 346 paciens medián életkora 55 év volt, 266 paciens nő volt. Az összesen vizsgált 3140 göbből 13,6%-a volt citológiai meghatározhatatlan. Ezen göbök 20%-a volt malignus.

RNS tesztel a göbök 53%-a, DNS-RNS tesztel pedig a 61%-a benignusnak bizonyult.

Az RNS teszt specificitása 80%, míg a DNS-RNS teszté 85% volt. A pozitív prediktív értéke 53%-nak (RNS teszt) illetve 63%-nak (DNS-RNS teszt) adódott. Az Afirma gene expression classifier korábbi generációjához képest az RNS teszt legújabb verziójának jobb a pozitív prediktív értéke (38% vs 54%).

A DNS-RNS teszt korábbi (ThyroSeq v2 next-generation sequencing) és újabb verziója közt nem volt statisztikailag releváns különbség (58% vs 63%).

Az RNS vizsgálatl ellenőrzött betegek közül 87 betegnél el lehet kerülni a diagnosztikus thyreoidectomiát, az RNS-DNS tesztel vizsgált paciensek közül pedig 83 kerülhetett el a műtéti beavatkozást.

Eredmény: Mind a két teszt magas specificitást mutatott, a vizsgált betegek 49%-a kerülhetett el ezáltal a műtétet. A két molekuláris diagnosztikai vizsgáló módszer eredményességében nincs statisztikailag szignificans különbség a legújabb generációk használata esetén.