

EffECTS

**Efficacy of FDG-PET in the Evaluation of Cytological indeterminate Thyroid nodules prior to Surgery:
*a multicentre cost-effectiveness study.***

inhoud

Update inclusie proefpersonen

Uitbreiden deelnemende centra

Studiehandelingen alleen in deelnemende centra

Counselling patiënten

Geachte lezer,

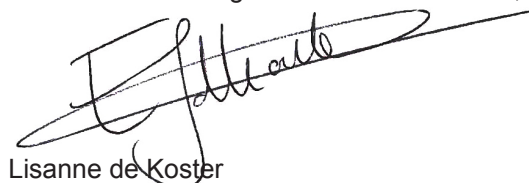
Voor u vindt u de tweede nieuwsbrief van de EffECTS-studie, met hierin het laatste nieuws en een update van het aantal geïncludeerde patiënten.

Inmiddels zijn alle 9 huidige deelnemende centra open voor inclusie en nemen 10 patiënten deel aan de studie. Hoewel de studie zich in veel centra nog in de opstartfase bevindt, zal de inclusiesnelheid nog veel moeten toenemen om het target van 132 personen te behalen voor oktober 2017.

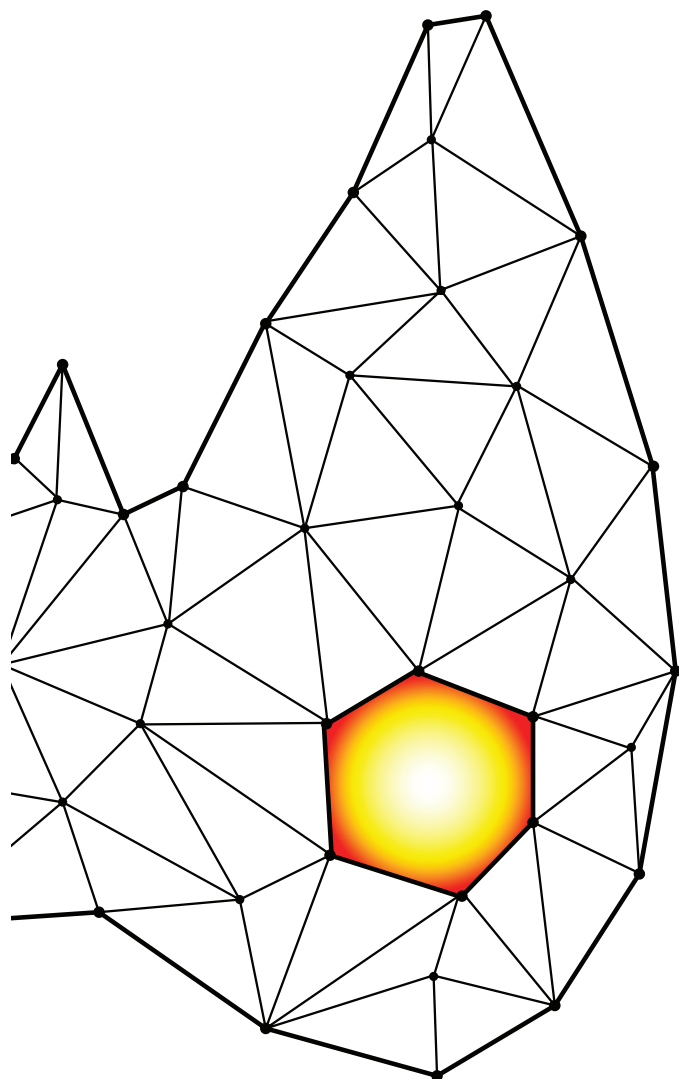
We merken dat er vanuit alle deelnemende ziekenhuizen, maar ook vanuit andere medische centra, veel enthousiasme is voor de EffECTS-studie. We zijn erg dankbaar hiervoor; alleen met de voortdurende inzet van gemotiveerde klinici uit alle centra kan een multicenter studie als deze – een relatief grote studie op een klein onderwerp – tot een succes worden.

We wensen u allen fijne feestdagen toe en alvast een stralend 2016!

Mede namens het gehele onderzoeksteam,



Lisanne de Koster

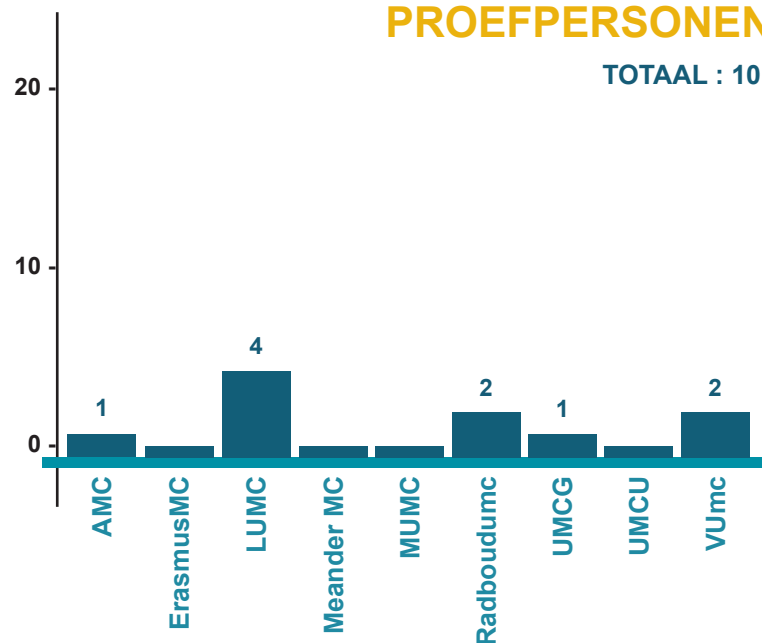


In de afgelopen maanden heeft in alle ziekenhuizen de initiatievisite plaatsgevonden. Als laatste werd op 9 december j.l. het ErasmusMC bezocht. Hierdoor zijn nu alle negen huidig deelnemende centra open voor inclusie.

Hiernaast vindt u een overzicht van het aantal geïncludeerde patiënten tot nu toe. In totaal zijn er nu 10 van 132 proefpersonen geïncludeerd. Daarmee loopt de totale inclusie momenteel achter op de nagestreefde inclusiesnelheid. We verklaren dit grotendeels door een landelijke vertraging in het openen van deelnemende centra. Op centrumniveau werd het opstarten van de trial in sommige centra bemoeilijkt door logistieke en administratieve zaken, die tevoren niet overzien waren door de centrale en lokale hoofdonderzoekers. Tot slot zien we dat in sommige centra, waaronder het Radboudumc zelf, minder geschikte patiënten op de polikliniek worden gezien dan verwacht en met moeite patiënten worden geïncludeerd.

UPDATE INCLUSIE PROEFPERSONEN

TOTAAL : 10



De inclusie in het LUMC verloopt daarentegen beter dan verwacht. Het LUMC is verantwoordelijk voor 4 van de 10 momenteel geïncludeerde proefpersonen.

We hopen dat de inclusie ook in de andere centra verder zal toenemen nu de opstartfase voorbij is. Door de achterlopende inclusie zijn alle geschikte patiënten - ook verwijzingen uit de regio - meer dan welkom.

WIE IS... LIOE-FEE DE GEUS-OEI



Prof. dr. Lioe-Fee de Geus-Oei is sinds begin 2015 werkzaam als nucleair geneeskundige in het LUMC. Hiervoor was ze werkzaam in het Radboudumc. In 2006 publiceerde ze de eerste multicenterstudie naar FDG-PET bij niet-conclusieve schildkliernodi in de Journal of Nuclear Medicine, waarbij een negatief voorspellende waarde van 100% werd gevonden (n=44). Lioe-Fee is hoofdonderzoeker en projectleider van de EfFECTS-studie.

UITBREIDEN DEELNEMENDE CENTRA



Om de inclusie te verbeteren, zijn we ook aan de slag gegaan met het uitbreiden van het aantal deelnemende centra. In een aantal grote niet-academische centra zijn gemotiveerde klinici gevonden die graag mee willen doen aan de EffECTS-studie. Momenteel zijn de volgende ziekenhuizen bezig met de aanmeldingsprocedure voor deelname:

- HagaZiekenhuis, Den Haag
- OLVG, Amsterdam
- Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem
- St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein



Rijnstate



ZIEKENHUIS
ST ANTONIUS

Zij zullen zich hopelijk begin 2016 ook aan kunnen sluiten bij de deelnemende centra.

Er is ruimte voor extra deelnemende centra.

ALLE STUDIEHANDelingen IN DEELNEMENDE CENTRA

In november is een email verstuurd naar alle deelnemende centra met uitsluitel van de toetsende METC (CMO Arnhem-Nijmegen) omtrent de verplichting om alle studiehandelingen in een deelnemend centrum te laten plaatsvinden. Hier volgt nogmaals een samenvatting.

Wanneer patiënten vanuit een niet-deelnemend centrum worden geïncludeerd in de EffECTS-studie, is het denkbaar dat zij na de FDG-PET/CT scan terug zouden willen naar hun eigen behandelaar voor de nazorg. Dit geldt met name als de randomisatie en FDG-PET/CT scan uitwijzen dat diagnostische chirurgie alsnog doorgang moet vinden en studiedeelname het behandeladvies dus

niet heeft veranderd. Ook vanwege de inrichting van de schildklierzorg in de regio kan een dergelijke verwijzing een logische stap lijken.

Hoewel de diagnostische schildklierchirurgie evenals de poliklinische follow-up (watchful waiting + echo) buiten het kader van de EffECTS-studie ook als reguliere zorg zouden worden uitgevoerd in andere ziekenhuizen, tellen zij binnen de EffECTS-studie beide als studiehandelingen. Studiehandelingen mogen alleen in een deelnemend centrum plaatsvinden. Pas na voltooiing van het jaar studie-follow-up eindigt deze verantwoordelijkheid. Wil de betreffende patiënt toch perse terug naar zijn eigen, niet-deelnemend centrum voor de nazorg, dan beëindigt hij daarmee zijn studiedeelname aan EffECTS en wordt hij loss to follow-up. Dit is voor de studie uiteraard zeer onwenselijk, en moet voorafgaand aan studiedeelname goed met de patiënt worden besproken.

PUBLICITEIT & AGENDA

- Presentatie EffECTS IKNL bijeenkomst regio Noord-Nederland (25 november 2015 j.l.)
- Publicatie Aankondiging van onderzoek in het NTvG (verwacht januari 2016)
- Patiëntgerichte aankondiging EffECTS op website SON (Schildklier Organisatie Nederland) en in hun tijdschrift Schild (verwacht januari 2016)
- Presentatie EffECTS regioavond endocrinologie regio Nijmegen (17 februari 2016)

COUNSELLING & KANS

Bij de initiatievisites en de eerste inclusies is in meerdere centra aan bod gekomen hoe de blinding van de randomisatie en FDG-PET/CT scan op duidelijke wijze aan patiënten kan worden uitgelegd. Wij vinden het belangrijk dat proefpersonen begrijpen waar ze voor kiezen bij studiedeelname: niet alleen het belang van blinding van een dergelijke trial, maar ook het belang van het opvolgen van een blijvend operatieadvies.

- De indicatie voor diagnostische chirurgie bij een Bethesda III of IV is gesteld door de behandelaar.
- Bij studiedeelname heeft 25% van de patiënten het “geluk” dat FDG-PET/CT voor hen een maligniteit vrijwel uit kan sluiten en de operatie kan voorkomen.
 - Negatief voorspellende waarde van FDG-PET/CT is 97%.
 - Risico op fout-negatieve scan en gemiste maligniteit in deze groep is 3%. Dit is gelijk aan het restrisico bij Bethesda II cytologie.
- Voor de overige 75% van de proefpersonen kan FDG-PET/CT een maligniteit niet uitsluiten. Bij hen blijft het operatieadvies staan.
- Echter, de operatieindicatie is sterker geworden:
 - 5/6 proefpersonen krijgt het operatieadvies op basis van een PET-positieve nodus, waarbij uitsluitel niet mogelijk is en de positief voorspellende waarde 39%.
 - Binnen de groep proefpersonen met een blijvend operatieadvies bestaat een hoger risico op maligniteit dan voorafgaand aan deelname aan de studie (33% vs. 25%).
 - Slechts 1/6 proefpersonen in deze groep is een ware controle-patiënt (PET-negatieve schildkliernodus in de controle-arm).

COLOFON

Onderzoeksteam

prof. dr. L.F. de Geus-Oei (LUMC / UTwente / Radboudumc)
prof. dr. W.J.G. Oyen (*the Institute of Cancer Research and The Royal Marsden NHS Trust, London, UK / Radboudumc*)
dr. D. Vriens (LUMC / Radboudumc)
drs. E.J. de Koster (Radboudumc)

Contact

Voor vragen over de studie of aan-/afmelden voor de nieuwsbrief kunt u contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker: drs. Lianne de Koster, Nucleaire Geneeskunde, Radboudumc.
T: 071 – 526 34 66
E: Lianne.deKoster@radboudumc.nl

Deelnemende centra

AMC
Erasmusmc
LUMC
Meander MC
Maastricht UMC
Radboudumc (*coördinerend*)
UMC Groningen
UMC Utrecht
VU mc

Voor het laatste nieuws, informatie voor behandelaars en proefpersonen, en het zakkaartje in PDF-formaat, zie: www.effects-studie.nl

Financiëring

De EfFECTS-studie wordt gefinancierd door KWF Kankerbestrijding.

Radboudumc

GEFINANCIERD DOOR

