

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

Uitbreiding deelnemende centra

Nieuw protocol: versie 1.4

Twijfel over in- of exclusiecriteria?

Wie is... Ilse van Engen-van Grunsven

Geachte lezer,

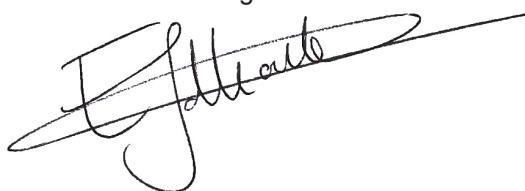
Voor u vindt u de derde nieuwsbrief van de EffECTS-studie, met hierin het laatste nieuws en een update van het aantal geïncludeerde patiënten.

In de meeste centra is de studie nu goed op gang. In totaal zijn nu 24 van de 132 patiënten geïncludeerd en daarmee lijkt de inclusie eindelijk wat aan te trekken.

Daarnaast heeft de EffECTS-studie zich verder over Nederland verspreid: het aantal deelnemende centra is uitgebreid tot maar liefst 14, en een 15e en voorlopig laatste centrum zal binnenkort worden toegevoegd! Bij dit amendement hoort ook een nieuwe versie van het onderzoeksprotocol (versie 1.4). Verderop in deze nieuwsbrief meer over deze belangrijke wijziging.

We zijn erg blij met uw voortdurende enthousiasme voor de EffECTS-studie; alleen met de 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.

Mede namens het gehele onderzoeksteam,



Lisanne de Koster

UITBREIDEN DEELNEMENDE CENTRA

Om de inclusie te verbeteren, zijn we de afgelopen maanden aan de slag gegaan met het uitbreiden van het aantal deelnemende centra.

Zoals eerder gemeld, zijn in een aantal grote niet-academische centra gemotiveerde klinici gevonden die graag mee willen doen aan de EfFECTS-studie. Het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG, fusie van voorheen OLVG en Lucas Andreas ziekenhuis) is twee weken geleden zelfs al open gegaan voor inclusie!

De volgende deelnemende centra zijn aangemeld met bijbehorende hoofdonderzoekers:

OLVG, Amsterdam - open voor inclusie

- Dr. P.S. van Dam, internist-endocrinoloog (P.I.)
- Dr. F. Sivo, nucleair geneeskundige

HAGA Ziekenhuis, Den Haag - binnenkort start inclusie

- Dr. M.O. van Aken, internist-endocrinoloog (P.I.)

Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem - bezig met verkrijgen lokale uitvoerbaarheid

- Dr. V.J.R. Schelfhout, nucleair geneeskundige (P.I.)
- Dr. G.S. Bleumink, internist-endocrinoloog

St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein - bezig met verkrijgen lokale uitvoerbaarheid

- Dr. R.G.M. Keijsers, nucleair geneeskundige (P.I.)
- Dr. I.M. Wakelkamp, internist-endocrinoloog

Isala Klinieken, Zwolle - bezig met verkrijgen lokale uitvoerbaarheid

- Prof dr. P.L. Jager, nucleair geneeskundige (P.I.)
- Dr. G.S. Mijnhout, internist-endocrinoloog

Reinier de Graaf Groep, Delft - voornemens deel te nemen

- Gegevens hoofdonderzoeker volgen.

Met deze toevoegingen komt het totale aantal deelnemende centra op 15, met een representatieve spreiding over Nederland en een goed evenwicht tussen academie en andere grote medische centra.

NIEUWE VERSIE ONDERZOEKSPROTOCOL

Omdat het toevoegen van deelnemende centra een amendement betreft, is er een nieuwe versie van het onderzoeksprotocol: versie 1.4. Behalve vermelding van de nieuwe centra zijn er geen inhoudelijke wijzigingen aan het protocol gedaan. Derhalve heeft dit amendement geen invloed op de studiehandelingen noch lokale uitvoerbaarheid in uw centrum en is het zeer

waarschijnlijk niet nodig dit amendement bij uw lokale METC/RvB te melden.

Alle lokale hoofdonderzoekers ontvangen Onderzoeksprotocol versie 1.4 (20160405) in een separate email. Zij dienen dit te archiveren in de investigator site file (ISF), welke in hun bezit en beheer is.



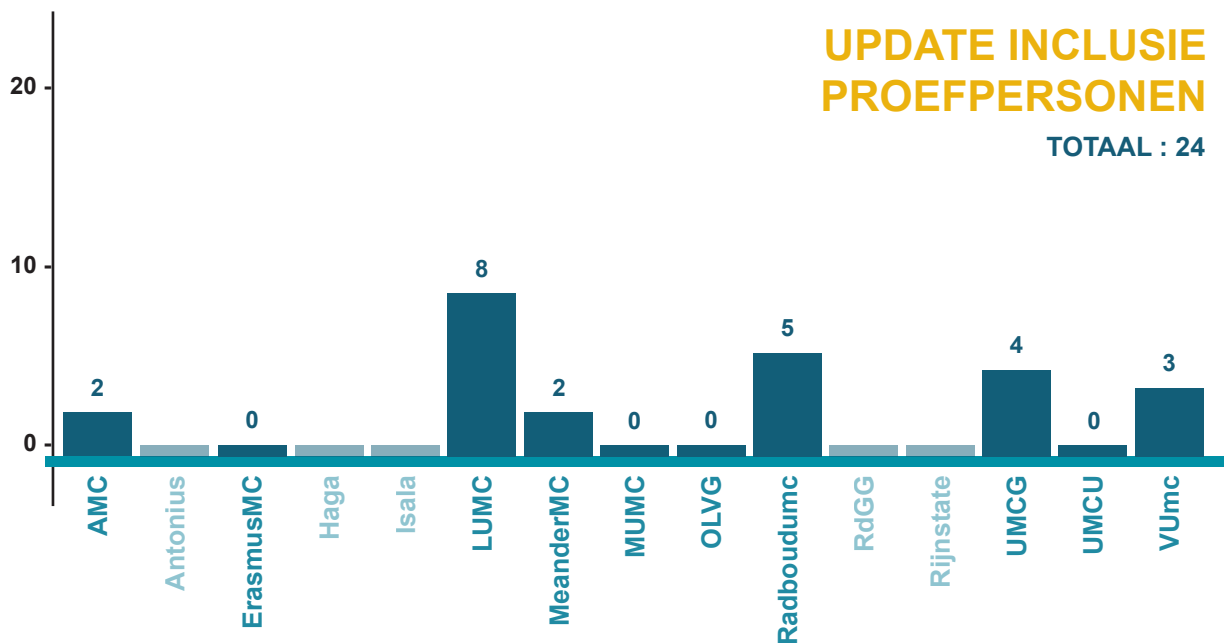
Rijnstate

ZIEKENHUIS

ST ANTONIUS

ISALA

Reinier de Graaf



Hierboven vindt u een overzicht van het aantal geïnccludeerde patiënten tot nu toe.

Tien deelnemende centra zijn open voor inclusie. Zes van deze centra zijn samen verantwoordelijk voor de 24 geïnccludeerde proefpersonen, met het LUMC nog altijd als koploper. De overige centra hebben helaas nog geen patiënten geïnccludeerd. Momenteel volgt de inclusierate nipt de nagestreefde

snelheid. Dit is een goede verbetering t.o.v. het afgelopen half jaar. We hopen dat deze trend zich voortzet en de inclusiesnelheid verder toeneemt wanneer de nieuwste deelnemende centra in de komende maanden ook opstarten. Zo kan hopelijk het beoogde aantal van 132 proefpersonen voor de deadline van oktober 2017 worden gehaald.

TWIJFEL OVER INCLUSIE- OF EXCLUSIECRITERIA?

Sinds de start van de studie is het een paar keer voorgekomen dat een reeds geïnccludeerde patiënt alsnog moest worden geëxcludeerd, omdat hij/zij toch niet aan de inclusie- of exclusiecriteria bleek te voldoen. Dit was niet alleen jammer, maar mogelijk ook te voorkomen.

Wist u dat u de inclusie- en exclusiecriteria niet alleen op het zakkaartje, maar op de EFFECTS-website kunt terugvinden? Op de website staan de volledige criteria, exact geformuleerd zoals in het onderzoeksprotocol.

U gaat op www.effects-studie.nl naar 'Informatie voor Behandelaren' en vervolgens naar 'Inclusie- & Exclusiecriteria'.



Twijfel of uw patiënt geschikt is voor inclusie?

U kunt Lisanne de Koster altijd bellen voor overleg op 071 - 529 76 25 of haar mobiele nummer. Bij bijzondere gevallen zal zij de casus ook voorleggen aan dr. Dennis Vriens, prof. dr. Lioe-Fee de Geus-Oei en prof. dr. Wim Oyen alvorens uitsluitel over inclusie te kunnen geven.

WIE IS...

ILSE VAN ENGEN-VAN GRUNSVEN

Drs. Ilse van Engen- van Grunsven

is sinds 2010 werkzaam als patholoog in het RadboudUMC. Haar aandachtsgebieden zijn o.a. cytologie en schildklierpathologie. In 2014 heeft ze een korte stage gelopen aan de Johns Hopkins University in Baltimore bij Prof. Syed Ali, een van de grondleggers van de Bethesda classificatie, om zich te bekwamen in de schildkliercytologie. Samen met dr. Benno Küsters is zij verantwoordelijk voor de centrale revisie van alle cytologische preparaten voorafgaand aan inclusie in de EFFECTS-studie.



Centrale revisie van de cytologie tot nu toe:

- Aantal patiënten: 25
- Aantal gereviseerde FNA's: 37
- Aantal gereviseerde coupes: 166
- Aantal coupes verkeerd opgestuurd/later nagestuurd door deelnemend centrum: 6
- Aantal FNA's uit buitenland: 1
- Aantal FNA's met concordante beoordeling (alle pathologen met elkaar eens): 32
- Eén centrale patholoog oneens met lokale FNA-beoordeling: 1
- Beide centrale pathologen oneens met lokale FNA-beoordeling: 3
- Aantal patiënten afgewezen voor studiedeelname: 1

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*)

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 – 52 976 25

E: Lianne.deKoster@radboudumc.nl

Deelnemende centra

AMC

St. Antonius

Erasmusmc

Hagaziekenhuis

Isala

LUMC

Meander MC

Maastricht UMC

OLVG

Radboudumc (*coördinerend*)

Rijnstate

UMC Groningen

UMC Utrecht

VUmc

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

