

# 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

Betrokkenheid afdeling pathologie

FDG-PET/CT acquisitie: scanbereik

Geachte lezer,

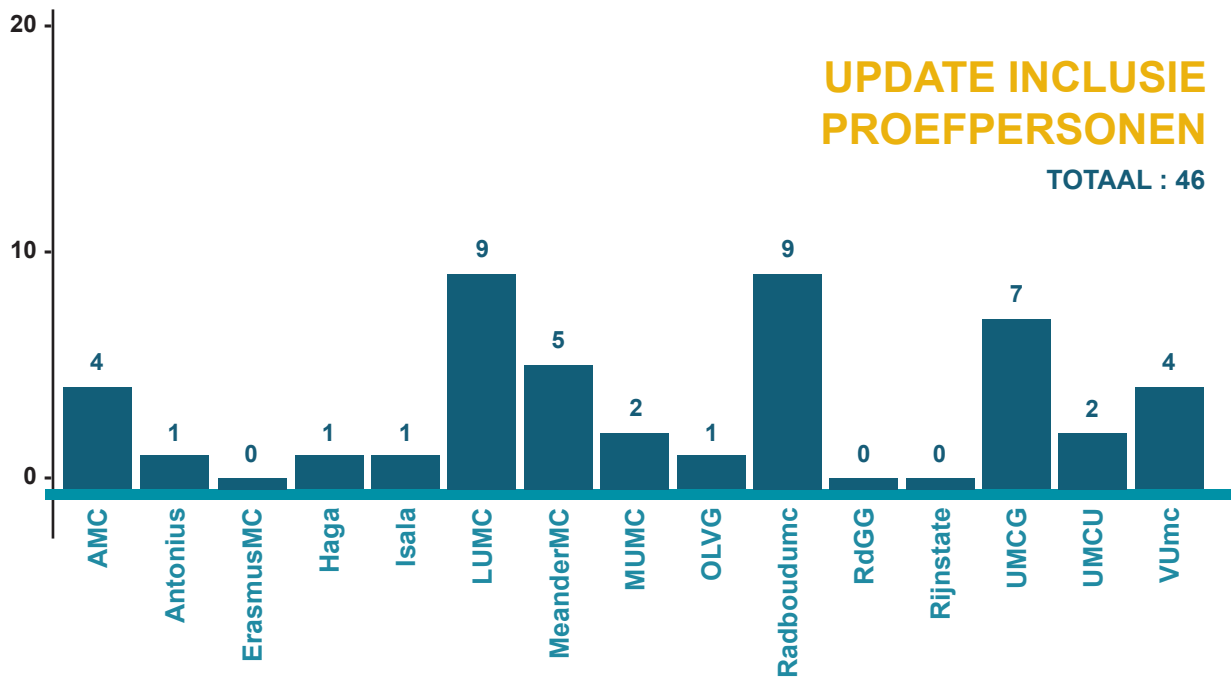
Voor u vindt u de vierde nieuwsbrief van de EffECTS-studie. Vorige week heeft de initiatievisite in het 15e en laatste centrum plaatsgevonden, het Reinier de Graaf Gasthuis te Delft. Hierdoor zijn nu alle deelnemende ziekenhuizen open voor inclusie! Het recruteren van voldoende studiedeelnemers blijft een beperkende factor in de uitvoer van de studie. Momenteel zijn 46 van de benodigde 132 patiënten geïnccludeerd. Ondanks uw en onze inspanningen wordt de gewenste inclusiesnelheid niet behaald. Meer hierover leest u verderop in onze nieuwsbrief.

We blijven er daarnaast hard aan werken om de studie onder de aandacht te brengen bij relevante partijen; momenteel richten we ons ook op de betrokken afdelingen pathologie. Al met al blijft de coördinatie van deze multicenterstudie een geweldige uitdaging voor mij. In ieder centrum verlopen de studieprocedures toch net weer even anders. Persoonlijk ben ik dan ook erg blij met de fijne samenwerking die in de afgelopen anderhalf jaar tot stand is gekomen met de hoofdonderzoekers en klinici in alle centra. Uw enthousiasme en voortdurende inzet voor de EffECTS-studie blijven niet onopgemerkt. Ik ben u erg dankbaar dat ook u blijft meedenken over het verbeteren van de uitvoer van de studie. Alleen zo kan deze tot een succes worden.

Mede namens het gehele onderzoeksteam,



Lisanne de Koster



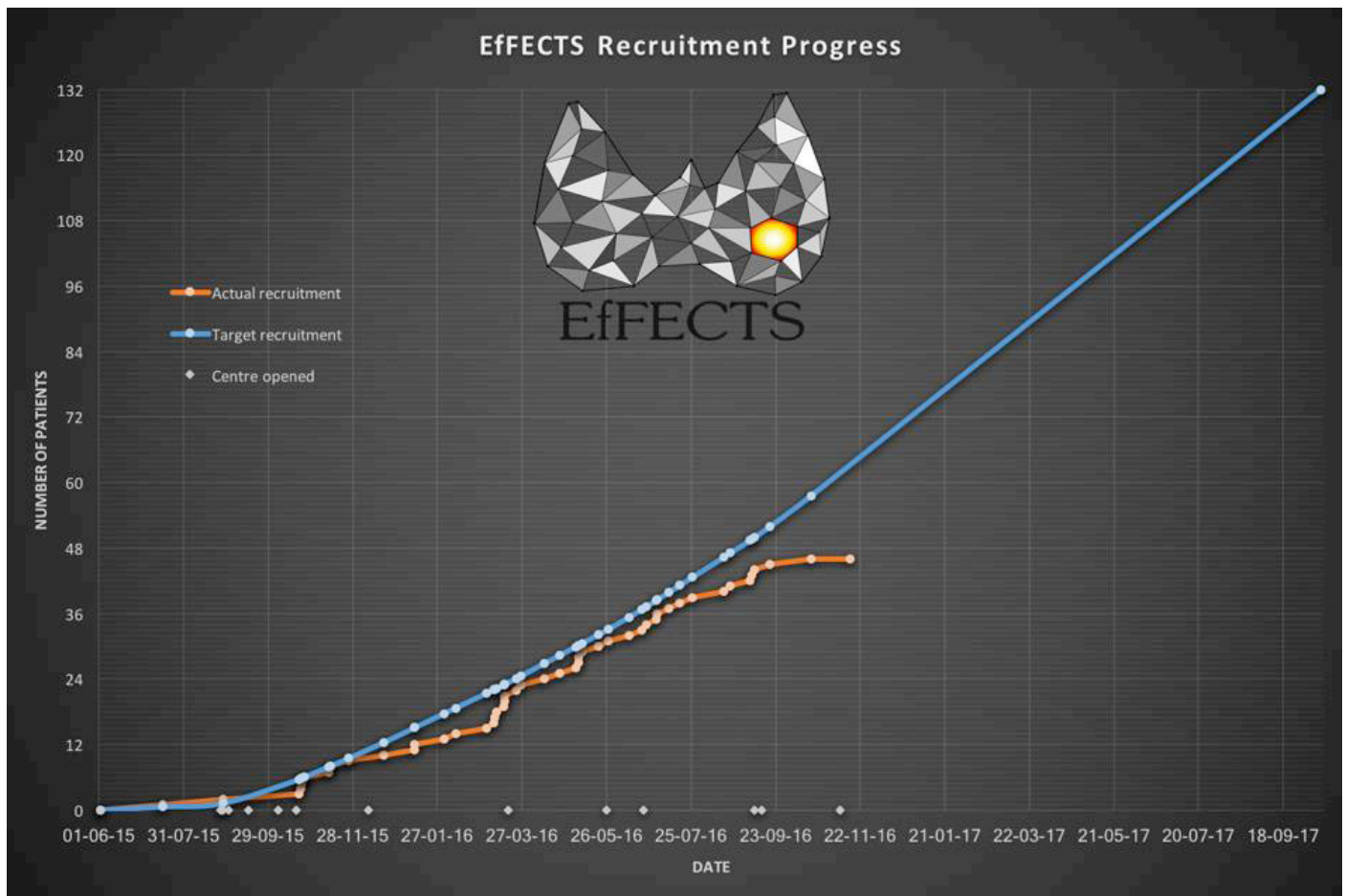
Hierboven vindt u een overzicht van het aantal geïncludeerde patiënten per ziekenhuis tot nu toe. Momenteel zijn 46 van de 132 benodigde patiënten geïncludeerd. Daarnaast hebben recent de eerste deelnemers hun studiegerelateerde follow-up van 1 jaar voltooid. Het St. Antoniusziekenhuis, Isala Klinieken, Reinier de Graaf Gasthuis en Rijnstate zijn sinds najaar 2016 open voor inclusie en bevinden zich nog in de opstartfase. Zoals u ziet hebben twee van hen al snel na de initiatie de eerste patiënt geïncludeerd!

In onze vorige nieuwsbrief schreven we dat de landelijke inclusiesnelheid leek aan te trekken, en dat we hoopten dat de nieuwste centra snel zouden bijdragen aan het verder verbeteren van de inclusierate. Desondanks lopen we momenteel duidelijk achter met de inclusie. Volgens onze schattingen - rekening houdend met de uiteenlopende perioden dat centra al deelnemen - hadden in totaal nu 63 patiënten geïncludeerd moeten zijn om volgens planning

oktober 2017 klaar te zijn met includeren. De discrepantie tussen de *target recruitment* en de *actual recruitment* is weergegeven in de figuur op de volgende pagina.

Hoewel we nog steeds het effect afwachten van de recent geïnitieerde centra en hopen dat de inclusie verbetert, wordt momenteel binnen het onderzoeksteam ook nagedacht over oplossingen om de inclusieperiode na oktober 2017 te kunnen verlengen.

Tijdens het regelmatige overleg met de betrokken behandelaars, merken we dat het hen vaak meer moeite kost om deelnemers te vinden dan van tevoren verwacht. Niet alleen worden er minder patiënten met een Bethesda III of IV cytologie gezien, ook kiezen meer patiënten toch voor zekerheid middels een diagnostische operatie of voor een afwachtend beleid zonder tussenkomst van de EFFECTS-studie. Waar dit precies aan ligt, weten we niet. Als dit bij u ook speelt, gaan we graag met u in gesprek om te zien wat we gezamenlijk zouden



kunnen doen om de inclusie van de studie te verbeteren. Zijn er inderdaad absoluut minder patiënten? Denkt u patiënten te missen bij het screenen en kunnen wij u daarbij assisteren? Zijn de in- en exclusiecriteria te strikt? Zijn de diagnostische stromen in uw ziekenhuis aangepast (bv introductie van moleculaire

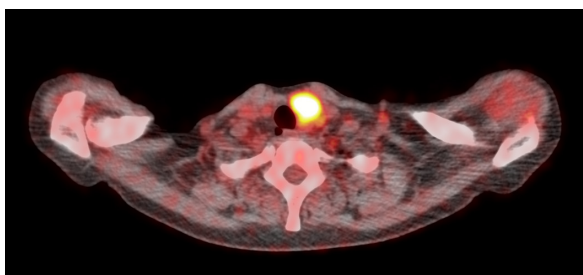
diagnostiek al dan niet in studie-verband) waardoor patiënten niet meer in aanmerking komen voor de studie? Weigeren veel patiënten deelname en kan hier iets voor worden verbeterd in de studie-informatie? Zijn er andere kwesties die de motivatie van patiënt (of u) tot inclusie verminderen? Elke suggestie is meer dan welkom!

## VERBETEREN BETROKKENHEID AFDELING PATHOLOGIE

Hoewel de schildklierzorg in veel ziekenhuizen goed gestroomlijnd wordt, komen schildkliernodi soms nog via verschillende internistische of chirurgische spreekuren het ziekenhuis binnen. Ook worden niet overal alle patiënten in een MDO besproken voordat zij naar de chirurg worden verwezen voor een diagnostische hemithyreoidectomie. Een centrale rol is er echter altijd voor de patholoog die de cytologie aanvankelijk beoordeeld. Deels zijn zij al op de hoogte van de studie, maar we willen ook hen om actieve medewerking vragen bij het vinden van geschikte studiedeelnemers. De komende tijd zullen we daarom de pathologen in de deelnemende ziekenhuizen benaderen met een informatiebrief over de EFFECTS-studie en een kleine poster met de belangrijkste studie-info, die zij op hun afdeling kunnen gebruiken. We hopen dat pathologen de lokale hoofdonderzoekers hierdoor tijdig zullen attenderen op potentieel geschikte studiedeelnemers.

## FDG-PET/CT ACQUISITIE: SCANBEREIK

Hieronder ziet u een transversale afbeelding van de FDG-PET/CT scan van een van onze proefpersonen. De nodus is overduidelijk FDG-avide. Deze proefpersoon zal een hemithyreïdectomie ondergaan, ongeacht de uitslag van de randomisatie.



Over het algemeen zijn de scans die we binnenkrijgen, perfect conform het acquisitieprotocol uitgevoerd. Indien is afgeweken van het acquisitieprotocol, dan wordt dit teruggekoppeld aan de betreffende PI en vermeld als *protocol violation*. Op een aantal scans was de gehele thorax afgebeeld; soms zelfs een deel van het abdomen.

We willen graag het belang van een beperkt scanbereik benadrukken. Een belangrijke secundaire uitkomstmaat van de EffECTS-studie is immers het aantal nevenbevindingen op de gemaakte FDG-PET/CT scans. Eventuele nevenbevindingen in een uitgebreider sangebied – klinisch relevant of niet – hebben direct invloed op de kosteneffectiviteit van de scan. We verzoeken u niet meer te scannen dan de afgesproken schildklierregio.

## 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. Lisanne de Koster.

T: 071 – 52 976 25

E: [Lisanne.deKoster@radboudumc.nl](mailto:Lisanne.deKoster@radboudumc.nl)

### Deelnemende centra

AMC

St. Antoniusziekenhuis

Erasmusmc

Hagaziekenhuis

Isala

LUMC

Meander MC

Maastricht UMC

OLVG

Radboudumc (coördinerend)

Reinier de Graaf Gasthuis

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](http://www.effects-studie.nl)

### Financiëring

De EffECTS-studie wordt gefinancierd door KWF Kankerbestrijding.

# Radboudumc

GEFINANCIERD DOOR

