

# 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

Studie interim analyse

Geachte lezer,

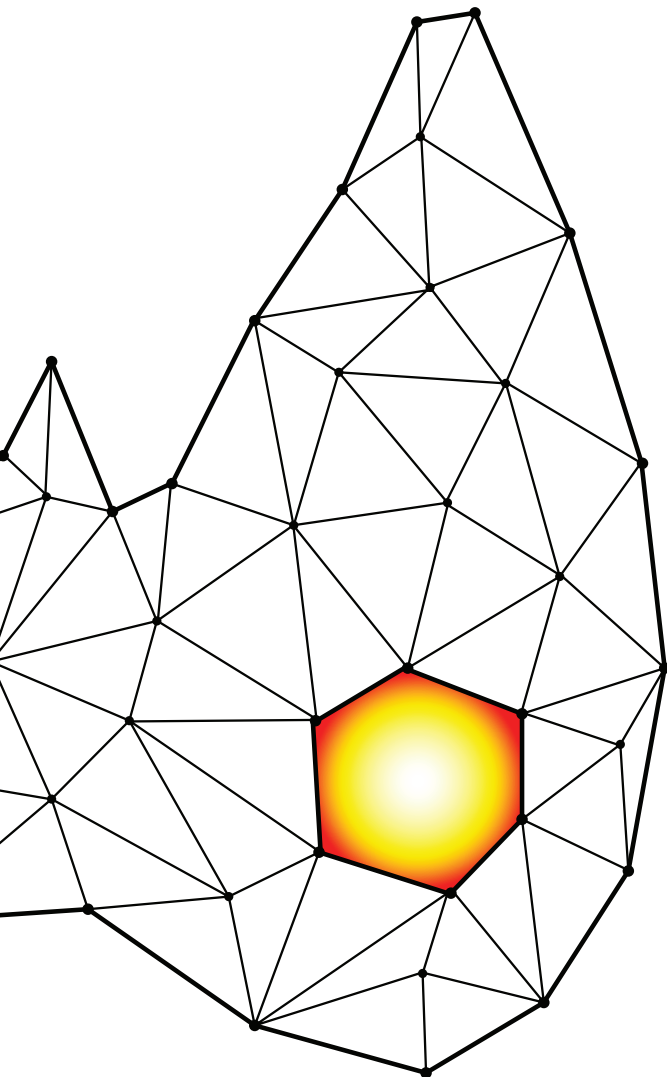
Voor u ziet u alweer de zesde nieuwsbrief van de EffECTS-studie. Hierin geven we u graag een korte update over de inclusies per deelnemend centrum. Ook doen wij u verslag van de recente studie interim analyse.

Inmiddels lijkt de EffECTS-studie echt haar draai te hebben gevonden in de dagelijkse endocrinologische praktijk in Nederland. De inclusies komen met regelmaat binnen, en de studie nadert hierdoor haar eindsprint. Zelfs uit niet-deelnemende centra weten behandelaren ons te vinden met patiënten die graag willen deelnemen. Dit was niet mogelijk geweest zonder de goede samenwerking met u allemaal. We waarderen uw voortdurende inzet voor de EffECTS-studie, en hopen dat u de studie ook het komende jaar onder de aandacht van uw patiënten blijft brengen. Alleen zo kan deze tot een succes worden.

Mede namens het gehele onderzoeksteam,

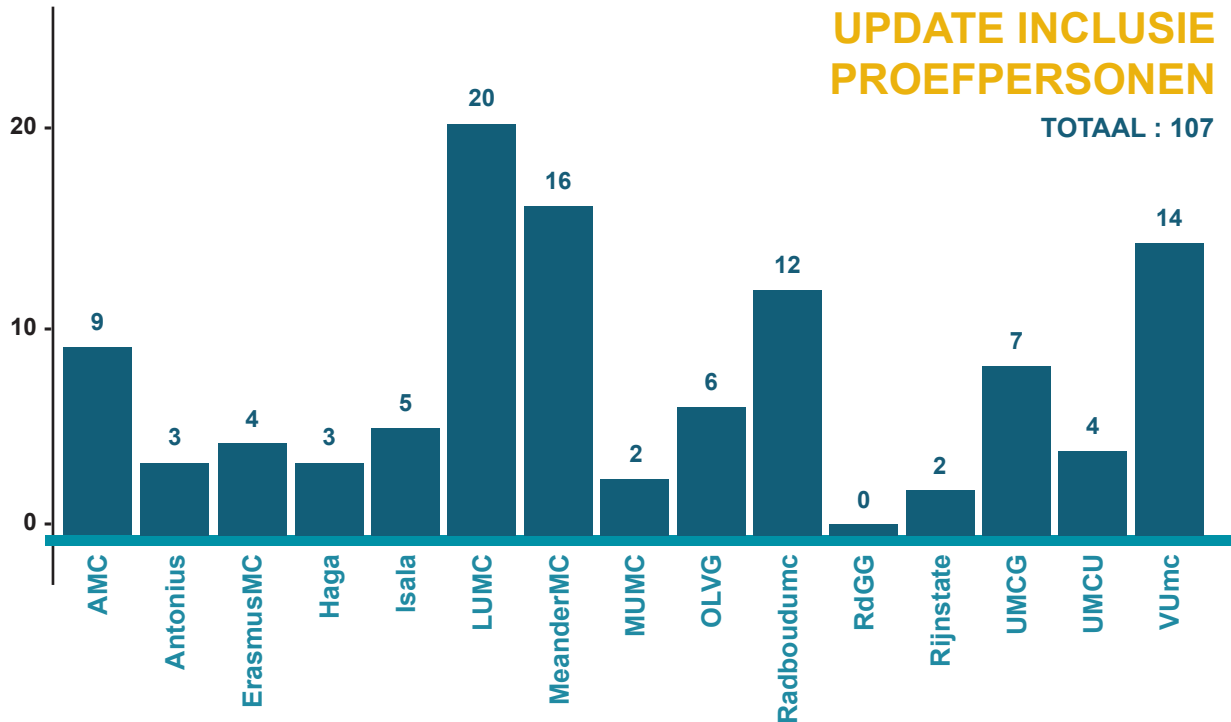


Lisanne de Koster



## UPDATE INCLUSIE PROEFPERSONEN

TOTAAL : 107



Hierboven vindt u een overzicht van het aantal geïncludeerde patiënten per ziekenhuis tot nu toe. Momenteel zijn 107 van de 132 benodigde patiënten geïncludeerd. Het afgelopen jaar is de landelijke inclusierate zeer stabiel geweest. Voornamelijk in het LUMC, MeanderMC en VUmc zijn regelmatig patiënten geïncludeerd, met dank aan de inspanningen van de lokale hoofdonderzoekers en hun collega's.

Nu de magische grens van 100 deelnemers gepasseerd is, gaat de inclusie van de EffECTS-studie tevens de laatste fase in. De verwachting is dat de laatste patiënt over een klein jaar geïncludeerd wordt, mits de huidige inclusierate vastgehouden kan worden. We hopen dat u allen gemotiveerd blijft om ook deze laatste patiënten in de studie te includeren; wij zijn optimistisch!

## PUBLICATIE



Recent is van onze onderzoeksgroep een mooi overzichtsartikel verschenen in Endocrine Reviews, getiteld:

### Diagnostic Utility of Molecular and Imaging Biomarkers in Cytological Indeterminate Thyroid Nodules

In dit review beschrijven we de verschillende diagnostische modaliteiten die beschikbaar zijn voor aanvullende pre-operatieve diagnostiek bij Bethesda III en IV schildkliernodi. De diagnostische waarde van zowel moleculaire biomarkers als beeldvormende technieken komt aan bod, inclusief kosteneffectiviteit, beschikbaarheid en belangrijke overwegingen voor de klinische praktijk. De beschreven testen zijn o.a. individuele mutatieanalyses, Afirma® GEC, MiRinform®, ThyroSeq®, microRNA, immunocytochemie, echografie, elastosonografie, 99mTc-MIBI scintigrafie, FDG-PET/CT en DW-MRI.

[link naar het artikel](#)

## STUDIE INTERIM ANALYSE

**Begin 2018 is de interim analyse voor de EffECTS-studie uitgevoerd, toen de helft van het totale aantal patiënten in de controle-arm geïnccludeerd was.**

Bij de interim analyse heeft een evaluatie plaatsgevonden van de studievoortgang, handhaving van de verschillende studieprocedures, datamanagement, datamonitoring en relevantie van voortzetting van de studie in relatie tot recente literatuur. Ook zijn door de Safety Committee de gedeblindeerde onderzoeksresultaten van de eerste 80 patiënten geanalyseerd - uiteraard achter gesloten deuren. Na deze interimanalyse heeft de Safety Committee haar unanieme goedkeuring gegeven voor voortzetting van de EffECTS-studie. Er zijn tijdens de interimanalyse geen onvolkomenheden of knelpunten boven gekomen die voor het vervolg van de studie aangepast moeten worden.

Een korte samenvatting van de belangrijkste bevindingen van de interimanalyse:

- Op de landelijk langzamer verlopende inclusie is door de onderzoekers adequaat gehandeld. De voltooiing van de studie loopt geen gevaar;
- Het onderzoeksdoel van de EffECTS-studie is nog immer relevant t.o.v. recente literatuur;
- Treatment compliance is goed; slechts enkele patiënten zijn afgeweken van het onderzoeksprotocol, met goed gedocumenteerde redenen;
- De studieprocedures zijn up-to-date;
- Het datamanagement is up-to-date en voldoet aan de kwaliteitseisen van de Good Clinical Practice (GCP) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU);
- Interim Monitoring Visites zijn nog niet in alle centra uitgevoerd. Advies is om dit op korte termijn wel uit te voeren, ondanks een soms gering aantal inclusies;
- Er zijn geen (Serious) Adverse Events gerapporteerd;
- Aan het stopcriterium voor de studie wordt niet voldaan: dit betekent dat er minder dan vier fout-negatieve FDG-PET/CT uitslagen zijn in de controle arm. Hiermee mag de studie worden voortgezet.

## 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

