



exclusie

- (US-)FNA met Bethesda I, II, V of VI cytologie
- Hoge à priori kans op maligniteit (bv. nieuwe heesheid e.c.i., pathologische cervicale lymfeklieren, genetische predispositie voor schildklierCA, VG radiotherapie op de hals)

- Elke vorm van aanvullende, niet-routinematige diagnostiek, met potentiële invloed op beleid van patiënt (bv. mutatieanalyses op cytologie)
- Randomisatie niet mogelijk: chirurgie niet mogelijk (comorbiditeiten of wens patiënt sowieso niet te opereren) OF afzien van chirurgie niet mogelijk (bv. obstructieve of cosmetische klachten, wens patiënt sowieso wel te opereren)
- Contra-indicaties voor FDG-PET/CT (bv. recente hals infectie, slecht gereguleerde DM, zwanger of borstvoedend, ernstige claustrofobie)
- Algemene contra-indicaties (bv. informed consent kan niet worden verkregen, ernstige psychiatrische ziekte)

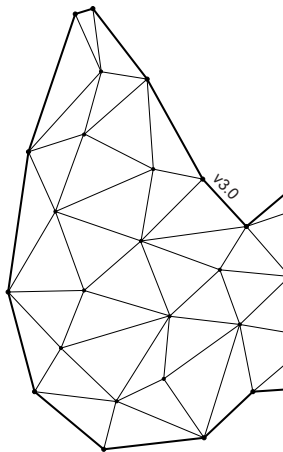
inclusie

- leeftijd  $\geq 18$  jaar
- solitaire schildkliernodus OF dominante nodus in multinodulaire ziekte
- (US-)FNA met Bethesda III of IV cytologie
- chirurgische resectie gepland (bij voorkeur)  $< 2$  maanden na inclusie
- euthyreoot (OF bij spontaan onderdrukt TSH: koude nodus op  $^{123}\text{I}$ ,  $^{131}\text{I}$  of  $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$  - scintigrafie)
- patiënt wil deelnemen aan alle studieaspecten

geschikt?

patiënt voldoet aan alle inclusiecriteria en geen van de exclusiecriteria?

Bel de onderzoeker: Lianne de Koster  
T. 071 - 529 76 25 of 06 - 14 60 73 47  
of mail: [lianne.dekoster@radboudumc.nl](mailto:lianne.dekoster@radboudumc.nl)



Meer info over EFFECTS  
voor patiënt en behandelaar,  
+ volledige in-/exclusiecriteria:  
[www.effects-studie.nl](http://www.effects-studie.nl)

# EFFECTS

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

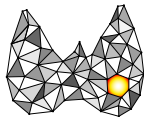
GEFINANCIERD  
DOOR



KWF-project: KUN 2014-6514  
ClinicalTrials.gov: NCT02208544

EFFECTS onderzoekt de rol van FDG-PET/CT bij schildkliernodi met inconclusieve cytologie (Bethesda III / IV), met als doel het kosteneffectief reduceren van het percentage oncologisch onnuttige chirurgie voor benigne nodi (verwacht 73% naar 40%), met behoud van kwaliteit van leven.

te includeren: 132 patiënten  
inclusie gepland tot okt 2017



## flowchart inclusieprocedure

1 Schildkliernodus met operatieindicatie  
o.b.v. Bethesda III of Bethesda IV cytologie?

à priori risico op maligniteit ±25% (±5-30%)

2 Patiënt voldoet aan inclusie- en exclusiecriteria?

3 Arts geeft de patiëntinformatie (PIF) en informed consent formulier (ICF) aan patiënt mee naar huis om studiedeelname af te wegen (bedenktijd)

4 Bij volgend contact:

1. Arts bespreekt (vragen over) PIF met patiënt
2. Patiënt en arts ondertekenen ICF

5 Arts belt de onderzoeker: Lisanne de Koster  
(T. 071 - 529 76 25 of 06 - 14 60 73 47)

Onderzoeker regelt registratie proefpersoon + centrale revisie cytologie in Radboudumc

6 Onderzoeker belt de arts met uitslag van centrale revisie cytologie (<3 weken)

7 Arts bespreekt met patiënt of definitieve inclusie in Efects-studie mogelijk is

8 Arts doet aanvraag voor FDG-PET/CT scan.  
*Let op studiespecifieke order!*

Onderzoeker regelt centrale beoordeling FDG-PET/CT scan + centrale 2:1 randomisatie

9 Onderzoeker belt arts met behandelconsequentie o.b.v. randomisatie + uitslag FDG-PET/CT (uitslag = gebliindeerd) (<2 weken na scan)

10a Advies diagnostische hemithy. (±75% pt's)

Advies is bij 5/6 pt's o.b.v. positieve PET en bij 1/6 controle: controle-arm & neg. PET FDG-PET/CT: spec 48%, PPV 39%  
Kans op maligniteit bij dit OK-advies: ±33%

10b Geen diagnostische hemithy. (±25% pt's)

Advies is bij experimentele arm & neg. PET FDG-PET/CT: sens 95%, NPV 96%  
Vrijwel zeker benigne nodus (fout-neg. 1.3%)

11a Arts regelt OK + verdere behandeling conform schildklierrichtlijnen

11b Arts maakt aanvraag voor controle echo over 12 mnd (+FNA op klinische indicatie)  
*Let op studiespecifieke order!*

12 Studie follow-up: 1 jaar + 4x QoL vragenlijst. Daarna klinische follow-up conform richtlijnen.