

FDG-PET/CT bij schildkliernodi na onzekere cytologie

DE EFFECTS-STUDIE

E.J. (Lisanne) de Koster

ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

Een palpabele schildkliernodus komt voor bij 3-8% van de bevolking, maar bevat zelden een maligniteit. Cytologisch onderzoek van een dunnaaldaspiraats ('fine needle aspiration cytology', FNAC) geeft voor circa 25% van de nodi geen uitsluitend over de diagnose (Bethesda-klasse III of IV). De huidige standaardbehandeling is een diagnostische hemithyreoïdectomie, waarbij bij slechts circa 25% van de patiënten een maligniteit wordt gevonden. Bij de overige 75% wordt dus oncologisch gezien onnodige chirurgie verricht.

Recent onderzoek laat zien dat FDG-PET/CT het percentage chirurgische verrichtingen voor patiënten met een benigne nodus reduceert van circa 73 naar circa 40.¹ Deze diagnostische aanpak is oncologisch veilig. Bovendien wordt op basis van een kosten-effectiviteitsmodel een afname verwacht van de directe kosten per patiënt, met behoud van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.² Recente nationale en internationale richtlijnen erkennen de rol van FDG-PET/CT voor deze patiënten echter nog niet.

VRAAGSTELLING

Wat is de toepasbaarheid en kosteneffectiviteit van een diagnostisch beleid waarvan FDG-PET/CT deel uitmaakt bij patiënten met een schildkliernodus waarvoor FNAC geen uitsluitend geeft?

OPZET VAN HET ONDERZOEK

De EffECTS-studie (EffECTS staat voor 'Efficacy of FDG-PET in evaluation of cytological indeterminate thyroid nodules prior to surgery: a multicentre cost-effectiveness study') is een gerandomiseerde gecontroleerde multicentrische studie. Volwassenen met een schildkliernodus met Bethesda-klasse III of IV, die is bevestigd door centrale revisie, en een indicatie voor diagnostische chirurgie kunnen hieraan deelnemen, mits zij eventueel ook van die chirurgie willen afzien. Na een randomisatie van 2:1 ondergaan alle 132 geïncludeerde patiënten een FDG-PET/CT-scan van het hoofd-halsgebied.

Patiënten in de controlearm worden onafhankelijk van het resultaat van de FDG-PET/CT behandeld volgens de huidige richtlijnen, dat wil zeggen: diagnostische hemithyreoïdectomie met een vervolgbehandeling die afhankelijk is van de uitslag van het histologische onderzoek. Voor patiënten in de experimentele arm bepalen we het beleid op basis van de uitslag van de FDG-PET/CT. Patiënten met een PET-avide schildkliernodus ondergaan een diagnostische hemithyreoïdectomie en vervolgbehandeling conform de richtlijnen; bij een PET-negatieve afwijking wordt een afwachtend beleid afgesproken en wordt na 12 maanden een controle-echo – en FNAC op indicatie – verricht. De studiegerelateerde follow-upduur is voor iedere patiënt 1 jaar.

Primaire uitkomstmaat is het percentage ondoelmatige medische behandelingen, zowel chirurgische behandeling bij benigne nodi als een afwachtend beleid bij maligniteiten. Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere perioperatieve complicaties, gevolgen van toevalsbevindingen bij FDG-PET/CT, mate en kosten van zorgconsumptie, ervaren gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, en genetische, cytologische en immunohistochemische kenmerken van de nodus. (Clinicaltrials.gov: NCT02208544; KWF registratienr.: KUN 2014-6514) Momenteel is de studie open voor inclusie in 9 medische centra, met een verwachte inclusieperiode tot oktober 2017. Er is ruimte voor extra deelnemende centra.

AANMELDEN

Voor meer informatie, aanmelding als deelnemend centrum of verwijzing van een patiënt voor inclusie verwijzen we u naar www.effects-studie.nl of kunt u contact opnemen met de auteur via lisanne.dekoster@radboudumc.nl.

Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.

De studietoördinatoren zijn: dr. Dennis Vriens (nucleair geneeskundige, LUMC), prof.dr. Lioe-Fee de Geus-Oei (hoofdonderzoeker; nucleair geneeskundige, LUMC) en prof.dr. Wim J.G. Oyen (nucleair geneeskundige, ICR Londen). De huidige participerende centra zijn: AMC, Erasmus MC, LUMC, Maastricht UMC, Meander MC, Radboudumc (coördinerend centrum), UMC Groningen, UMC Utrecht en VUmc.

Radboudumc, afd. Nucleaire Geneeskunde, Nijmegen.

E.J. de Koster, arts-onderzoeker (lisanne.dekoster@radboudumc.nl).

Belangenconflict en financiële ondersteuning voor dit artikel: de auteur ontving een onderzoeksubsidie van KWF Kankerbestrijding.

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2015;159:A9888

 **KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/A9888**

Aanvaard op 9 december 2015

LITERATUUR

- 1 Vriens D, de Wilt JH, van der Wilt GJ, Netea-Maier RT, Oyen WJ, de Geus-Oei LF. The role of [18F]-2-fluoro-2-deoxy-d-glucose-positron emission tomography in thyroid nodules with indeterminate fine-needle aspiration biopsy: systematic review and meta-analysis of the literature. *Cancer*. 2011;117:4582-94.
- 2 Vriens D, Adang EM, Netea-Maier RT, Smit JW, de Wilt JH, Oyen WJ, et al. Cost-effectiveness of FDG-PET/CT for cytologically indeterminate thyroid nodules: a decision analytic approach. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014;99:3263-74.