

Effectiviteit van [18F]-2-fluoro-2-deoxy-D-glucose Positron Emissie Tomografie (FDG-PET) bij Evaluatie van Cytologisch ondetemineerbare Schildkliernoduli voorafgaand aan Operatie: een multicenter kosten-effectiviteits studie.

Gepubliceerd: 10-11-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Hoofddoel: Het bepalen van de invloed van FDG-PET/CT op de afname van het aandeel patiënten met cytologisch ondetemineerbare schildkliernoduli die niet-doelmatige behandeling ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EffECTS

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

schildklierknobbeltje, schildkliernodus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie & Nucleaire Geneeskunde

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, FDG-EPT, Ondetermineerbare Cytologie, Schildkliernodulus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksmaat: het aantal niet-doelmatige interventies, d.w.z.

operatieve behandeling van een benige oorzaak of een afwachtend beleid in geval van een maligniteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: het aantal complicaties, gevolgen van incidentele

PET-bevindingen, het aantal dagen hospitalisatie en ziekte-verlof, volumina

geconsumeerde zorg, ervaren levens-kwaliteit, genetische, cytologische en

(immuno)histopathologische kenmerken van de noduli.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Slechts * van de patiënten met schildkliernoduli met onetermineerbare cytologie blijken op grond van diagnostische schildklierchirurgie te lijden aan schildklierkanker. Derhalve wordt * niet-doelmatig geopereerd. Recente studies die gebruik maken van FDG-PET/CT suggereren dat het aandeel niet-zinnige operaties kan dalen van ~73% naar ~40%. Hierdoor wordt een daling verwacht van de directe kosten per patiënt, het aantal dagen hospitalisatie en het aantal ziekte-verlof. Een studie zal verricht worden die de additionele waarde van FDG-PET/CT na onetermineerbare schildklier cytologie bepaald wat betreft niet-doelmatige procedures, kosten en effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: Het bepalen van de invloed van FDG-PET/CT op de afname van het aandeel patiënten met cytologisch ondetemineerbare schildkliernoduli die niet-doelmatige behandeling ondergaan.

Onderzoeksopzet

Studie ontwerp: een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, gestratificeerde, geblindeerde, gecontroleerde studie met een experimentele arm (FDG-PET/CT gedreven) en een controle studie-arm (diagnostische schildklierchirurgie onafhankelijk van het resultaat van de FDG-PET/CT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: een enkele FDG-PET/lage dosis CT zonder contrast van het hoofd/hals gebied wordt verricht in alle patiënten. Het daarop volgende beleid is afhankelijk van de studie-arm en de resultaten van deze FDG-PET/CT: een afwachtend beleid bij PET-negatieve patiënten uit de experimentele arm, diagnostische schildklierchirurgie bij alle andere patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van belasting en risico: alle patiënten ondergaan een FDG-PET/CT van het hoofd/hals-gebied (effectieve dosis $<3.5\text{mSv}$) en worden gevraagd 6 vragenlijsten op 4 tijdpunten in te vullen. Patiënten uit de experimentele-arm met een negatieve FDG-PET/CT ondergaan een enkele bevestigende hals-echografie (al dan niet met fijne-naald biopsie). Er is een risico op incidentele PET-bevindingen die (invasieve) work-up benodigen.

Een interim/posterior analyse van de controlegroep wordt uitgevoerd om oncologische veiligheid te garanderen: in geval van een onverwacht hoge vals-negatieve fractie in deze controle-arm zullen alle patiënten geadviseerd worden een operatie te ondergaan. Door slechts een beperkte lichaams-regio te scannen wordt de effectieve dosis en het aantal incidentele PET-bevindingen geminimaliseerd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10

Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Samenvatting hoofdcriteria uit studie protocol v2.0 paragraaf 4.2:

Om deel te kunnen nemen moet een individu voldoen aan ALLE volgende criteria:

1. enkelvoudige schildkliernodus of dominante nodus in multonodulaire ziekte, cytologisch ondetemineerbaar (Bethesda categorie III or IV)
2. Gepland voor operatieve resectie (bij voorkeur) binnen 2 maanden na inclusie;
3. Leeftijd 18 jaar;
4. Euthyreote status met serum TSH of vrij T4 spiegel binnen het normale referentiebereik van het instituut, gemeten binnen 2 maanden van registratie. In geval van een onderdrukt TSH is een negatieve 123I, 131I of 99mTCO4-scintigrafie noodzakelijk ("koude nodus")
5. in geval van multinodulaire ziekte en een dominante nodus is de nucleair geneeskundige verantwoordelijk voor het beoordelen van de FDG-PET/CT scan voor het bepalen of deze nodus waarschijnlijk waar te nemen is op de scan voordat de patient geincludeerd wordt;
6. mee willen werken aan alle aspecten van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Samenvatting hoofdcriteria uit studie protocol v2.0 paragraaf 4.3:

Een individu dat aan ENIGE van de volgende criteria voldoet wordt geexcludeerd:

1. hoge voorafkans voor maligniteit (b.v. bewezen maligne cytologie: Bethesda cat. V of VI, maligne lymfadenopathie, PET-positief schildklierincidentaloorn, genetische predispositie voor schildklierkanker, eerder radiotherapie op de hals, etc.)
2. bewezen benige ziekte of onvoldoende materiaal voor beoordeling (Bethesda cat. II or I)
3. verrichting aanvullende niet-routinematige diagnostiek die invloed op behandeling van patient hebben (bv. mutatieanalyses op cytologie)
4. niet mogelijk randomisatie te ondergaan (d.w.z. geplande resectie schildklier voor andere dan diagnostische doeleinden)
5. niet mogelijk behandeling te ondergaan (d.w.z. inoperabel)
6. contra-indicaties voor FDG-PET/CT (b.v. recente hals infectie, slecht ingestelde diabetes mellitus, zwanger, borstvoedend, ernstige claustrofobie, etc.)
7. Algemeen (niet mogelijk om informed consent te geven, ernstige psychiatrische ziekte)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2015
Aantal proefpersonen:	132

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02208544
CCMO	NL50166.091.14