

Vacature: Projectleider Co-creatie zorgevaluatie naar schildkliercarcinoom

Voor het programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG)¹ zoeken we een daadkrachtige projectleider die in co-creatie een onderzoeksprotocol uitwerkt en de uitvoering van de zorgevaluatie leidt. Het onderwerp van de co-creatie is:

‘Welk beslismodel kan het best gebruikt worden t.a.v. cytologische puncties bij schildkliernoduli?’

Binnen het ZE&GG-programma is een werkwijze ontwikkeld voor het gezamenlijk opzetten van een zorgevaluatie: de ZE&GG co-creatie. Het doel hiervan is om een zorgevaluatie op te zetten die een maatschappelijk relevante kennisvraag beantwoordt en daadwerkelijk leidt tot een verandering in de praktijk.

Wat ga je doen?

Als projectleider ben je verantwoordelijk voor het hele traject: van het opstellen en indienen van het onderzoeksprotocol (co-creatie) tot en met de uitvoering van de zorgevaluatie (co-realisatie). Je stuurt de projectgroep aan en zorgt, samen met ZE&GG, voor een soepele samenwerking tussen alle betrokken partijen: wetenschappelijke vereniging(en) (wv-en), V&VN, patiëntvertegenwoordigers, zorgverzekeraars, zorgaanbieders, onafhankelijke experts (methodologen) en Zorginstituut Nederland.

- In de co-creatiefase (9 maanden) werk je een kennisvraag uit tot een volledig onderzoeksprotocol met begroting, ondersteund door het ZE&GG-programma. Deze moet op 10 november 2026 ingediend worden bij ZonMw.
- Na honorering van het studieprotocol leid je de uitvoering van de zorgevaluatie (co-realisatie), waarbij je de verbinding met het ZE&GG-programma en de stakeholders blijft waarborgen.

¹ ZE&GG is een samenwerkingsverband van de MSZ partijen en het Zorginstituut met als doel om zorgevaluatie en gepast gebruik in 2028 integraal onderdeel te laten zijn van het reguliere zorgproces, waarbij we het onbekende evalueren, we bewezen effectieve zorg implementeren, we stoppen met zorg die geen meerwaarde biedt en de patiënt daardoor de bewezen beste zorg krijgt.

Jouw profiel

Je beschikt over:

- **Medisch-inhoudelijke kennis** van het onderwerp
- **Leiderschap:** Je neemt initiatief en bent proactief in de uitwerkingen tijdens de co-creatie, je zorgt voor een vlotte opstart door nauw contact te onderhouden met de deelnemende centra en je stuurt op patiëntdeelname tijdens de uitvoering van de zorgevaluatie.
- **Organisatorische vaardigheden:** Je bewaakt overzicht en deadlines. Zowel de co-creatie als de uitvoer van de zorgevaluatie zijn intensieve trajecten binnen vooraf vastgelegde tijdspaden.
- **Samenwerkingsvaardigheden:** In de co-creatie werk je nauw samenwerken met de betrokken stakeholders. Je staat open voor adviezen en betreft hen ook bij de uitvoering van de zorgevaluatie.
- **Ervaring met (multidisciplinair) multicenter klinisch onderzoek:** Je weet wat er nodig is om een succesvolle multicenter studie op te zetten. Je kent het veld en bent bekend met de praktijk waarin de zorg wordt geleverd. Op basis van je kennis en ervaring begeleid je de arts-/coördinerende onderzoeker actief.
- **Beschikbaarheid:** Je hebt voldoende tijd voor het co-creatietraject en kunt schakelen tussen verschillende belangen en perspectieven.

Aanmelden voor projectleider

Wil jij projectleider worden van deze zorgevaluatie? Meld je dan uiterlijk **22 december 2025, 09.00 uur aan via [deze link](#)**.

Meedoen als projectgroeplid?

Ben je zorgprofessional (arts, onderzoeker, verpleegkundige) uit een academisch of niet-academische ziekenhuis en wil je deelnemen in de projectgroep²? Meld je dan aan voor **15 januari 2026, 09.00 uur via [deze link](#)**.

² Als projectgroeplid neem je niet rechtstreeks deel aan de co-creatiebijeenkomsten. De projectgroepleider vertegenwoordigt de projectgroep tijdens deze bijeenkomsten en kan daarbij mensen met specifieke expertise meenemen.

Selectieproces en tijdspad

1. Na de deadline van 22 december 2025 worden de kandidaten voorgelegd aan de direct betrokken wetenschappelijk verenigingen en de MSZ-partijen vertegenwoordigd binnen het ZE&GG programma.
2. Op basis van de adviezen en motivatiebrief worden de kandidaat projectleiders door ZE&GG uitgenodigd voor een gesprek.
3. Na de gesprekken wordt op uiterlijk 27 januari een keuze gemaakt voor de meest geschikte projectleider.
4. Samen met de geselecteerde projectleider wordt in de eerste fase van de co-creatie de projectgroep samengesteld. Hierbij wordt rekening gehouden met:
 - Het eigen netwerk van de projectleider
 - De aanmeldingen voor de projectgroep
 - De vertegenwoordiging door projectgroepleden vanuit de verschillende soorten zorgaanbieders, het medisch specialisme en spreiding over het land.
5. Als projectleider wordt je fysiek aanwezig verwacht op
 - a. De kick-off bijeenkomst op 12 februari van 16:00-18:00 uur in Utrecht of Diemen;
 - b. De eerste twee co-creatiebijeenkomsten op:
 - Donderdag 5 maart 18:00-21:00 (Utrecht of Diemen)
 - Maandag 13 april 14:00-17:00 (Utrecht of Diemen)

Meer informatie over het ZE&GG co-creatietraject

ZE&GG stelt in samenwerking met ZonMw subsidie beschikbaar voor zorgevaluatie naar impactvolle kennisvragen binnen de medisch specialistische zorg (MSZ). De MSZ partijen verenigd in ZE&GG hebben via [een oproep](#) en een selectieprocedure impactvolle kennisvragen geselecteerd die in co-creatie met alle MSZ partijen uitgewerkt gaan worden tot een onderzoeksprotocol. Voor deelname aan de co-creatie is een vergoeding beschikbaar.

Voor dit onderwerp zijn door de commissie aanvullende voorwaarden gesteld. Voordat gestart kan worden met de co-creatie moet er aan deze voorwaarden voldaan worden. De betrokken wetenschappelijke verenigingen zijn hiervan op de hoogte gesteld.

[Meer informatie over de co-creatie](#)



ZE&GG formulier aandragen kennisvragen van FMS, ZiN, V&VN, ZN

Dit formulier behoort bij de oproep voor kennisvragen van het programma ZE&GG uit najaar 2024.

1. Algemene informatie

Indienende partij:	FMS
WV/kerngroep:	NIV
Primair contactpersoon:	
E-mail:	
Telefoonnummer:	
Datum:	07-10-2025

1.2 Toelichting van de kennisvraag

De kennisvragen kunnen uit verschillende bronnen voortkomen, mits ze voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Het gaat om medisch specialistische zorg, betaald vanuit de zorgverzekeringswet. Uitgesloten zijn kennisvragen rondom intramurale dure geneesmiddelen, daar volgt een aparte procedure voor.
- De kennisvraag heeft een duidelijke en strak afgebakende PICO. Dat wil zeggen dat heel helder is welke patiënten (P) het betreft, wat de interventie (I) is en met welke controle (C) interventie deze vergeleken wordt en welke uitkomsten (O) daarbij belangrijk zijn;
- De kennisvraag is goed en objectief onderbouwd op de gestelde criteria (zie bijlage 2) en voorzien van een systematische literatuur review (o.b.v. de strak afgebakende PICO) die, bij indiening, niet ouder is dan 2 jaar;
- Het onderzoek levert onderzoeksresultaten op die direct na afronding van het onderzoek in de professionele kwaliteitsstandaarden en richtlijnen opgenomen worden;
- Alle bij de kennisvraag betrokken Wetenschappelijke Verenigingen en patiëntenorganisaties¹ onderschrijven het belang van de kennisvraag middels een verklaring en zeggen tevens toe actief betrokken te zullen zijn bij het in co-creatie uitwerken van het onderzoeksvoorstel.

Wat is de kennisvraag?	Welk beslismodel (integratie van klinische, cytologische, radiologische en moleculaire diagnostiek van schildkliernoduli) heeft de beste positief/ negatief voorspellende waarde in de diagnostiek van schildkliercarcinoom?
Geef aan waar de kennisvraag vandaan komt: (Vb. Kennisagenda incl. nummer vraag)	Kennisagenda Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) 2022-2025: sectie 3.2.
Voeg de weblink toe naar de bron van de kennisvraag:	NIV-kennisagenda-def.pdf
Op welke richtlijn(module) sluit de kennisvraag aan:	Richtlijn schildkliercarcinoom 2024, module diagnostiek – Beeldvormende technieken. Diagnostiek - Beeldvormende technieken - Richtlijn - Richtlijndatabase

(incl. weblink naar module)	
Is er een richtlijnencluster/ werkgroep voor dit onderwerp?:	In 2024 is de richtlijn schildkliercarcinoom, inclusief de diagnostiek van de schildkliernodus afgerond door een expertise groep op initiatief van de NIV en ondersteund door het Kennisinstituut van de FMS.



2. Rationale & draagvlak

2.1 Rationale achter de kennisvraag

Schrijf de rationale waarin de urgentie van onderzoek naar de kennisvraag duidelijk wordt. (maximum 250 woorden)

Beantwoord tenminste de volgende vragen:

- Waarom moet de kennisvraag beantwoord worden?
- Welke resultaten verwacht u dat het oplossen van de kennisvraag oplevert?
- Waarom is dit project van belang voor patiënten/cliënten en hun naasten?

Het aantal cytologische puncties (FNAC) van schildkliernodi is gestegen van ongeveer 8000 per jaar in de periode 2005 tot 2010 naar 13.000 per jaar in de laatste jaren (1). In diezelfde periodes is het aantal patiënten bij wie jaarlijks de diagnose schildklierkanker wordt gesteld verdubbeld (450 naar 900 per jaar). De mortaliteit is in Nederland echter onveranderd. Dit suggereert dat de gestegen incidentie vooral veroorzaakt wordt door het opsporen van indolente schildklierkankers en is er dus sprake van overdiagnostiek (2). Om deze onnodige diagnostiek en behandelingen te voorkomen is het van belang deze diagnostische keten te optimaliseren.

De ACR-TIRADS-classificatie is ontwikkeld om met echografie het risico op schildkliercarcinoom vast te stellen (3). Bij nodi met een ACR-TIRADS-classificatie van 3 en 4 wordt geadviseerd FNAC te verrichten ondanks het feit dat 90-95% van deze nodi benigne zijn (3, 4).

Een betere selectie van patiënten voor een FNAC is nodig om de hoeveelheid diagnostiek voor goedaardige nodi te verminderen. Mede omdat de FNAC in 10-30% inconclusieve uitslagen geeft, waardoor herhaalde FNAC, beeldvorming of zelfs een hemithyreoidectomie nodig kan zijn. Bovendien veroorzaakt deze hemithyreoidectomie bij 30-50% van de patiënten een hypothyreoïdie die geassocieerd is met een afname in kwaliteit van leven (5). Het doel van deze studie is om te bepalen of een beperkte echografische follow-up na 1-2 jaar bij schildkliernodi ACR-TIRADS-classificatie 3 en 4 veilig is en resulteert in een afname van diagnostiek voor schildklier nodi met een betere kwaliteit van leven door het verminderen van het aantal operaties.

Referenties

1. PALGA Openbare Databank [Available from: <https://www.palgaopenbaredatabank.nl/>].
2. IKNL [Available from: <https://iknl.nl/nkr-cijfers>].
3. Grant EG, Tessler FN, Hoang JK, Langer JE, Beland MD, Berland LL, et al. Thyroid Ultrasound Reporting Lexicon: White Paper of the ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TIRADS) Committee. J Am Coll Radiol. 2015;12(12 Pt A):1272-9.
4. van der Burg SJC, Van Rietschoten MJ, t Hart NA, de Rooij M, Mijnhout GS, Francken AB. Does ACR TI-RADS increase efficacy of thyroid ultrasounds? Clin Imaging. 2025;124:110510.
5. Yaniv D, Vainer I, Amir I, Robenshtok E, Hirsch D, Watt T, et al. Quality of life following lobectomy versus total thyroidectomy is significantly related to hypothyroidism. J Surg Oncol. 2022;126(4):640-8.

2.2 Draagvlak

Licht toe welke partijen relevant zijn bij het oplossen van de kennisvraag.
(max 250 woorden)

Welke wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties zijn direct betrokken (voeg verklaring bij):

De zorg voor de diagnostiek en behandeling van een schildkliernodus is multidisciplinair. De patiënt met een schildkliernodus wordt vaak poliklinisch beoordeeld door een internist of chirurg, die daarvoor een echo aanvraagt met (indien geïndiceerd) FNAC. Deze echo wordt doorgaans verricht door een radioloog die middels de ACR-TIRADS-classificatie besluit tot punctie of afzien daarvan. Vervolgens wordt de FNAC beoordeeld door een patholoog. Wanneer de uitslag daar aanleiding toe geeft, wordt een patiënt verwezen naar een chirurg voor (hemi) thyreoïdectomie.

Bij al deze disciplines bestaat de consensus, dat er een grote mate van overdiagnostiek van schildkliernodi bestaat. In deze aanvraag wordt een strategie onderzocht waarbij doormiddel van beperkte echografische follow-up het aantal FNAC, operaties en andere diagnostiek voor ACR-TIRADS 3 en 4 schildkliernodi sterk kan worden teruggebracht.

Deze aanvraag wordt dan ook ondersteund door de NVVH (Heelkunde), NVvR (Radiologie) en NIV (Interne Geneeskunde). Ook de patiëntenvereniging SchildklierNL ondersteunt de aanvraag.

Welke andere relevantie partijen zijn belangrijk om te betrekken bij de co-creatie?

Denk aan eerste lijn, paramedici en indirect betrokken wetenschappelijke verenigingen

De resultaten van dit onderzoek zouden er toe kunnen leiden dat de diagnostiek van schildkliernodi meer naar de eerste lijn verschuift. De NHG (Huisartsen) zouden we uiteindelijk willen betrekken in de co-creatie fase.

In de tweede lijn vindt de diagnostiek van schildkliernodi momenteel vooral plaats in perifere ziekenhuizen. Meerdere perifere ziekenhuizen hebben hun intentie uitgesproken mee te willen werken aan deze kennisvraag.



3. PICO

3.1 PICO

Zie bijlage 2. Toelichting voorwaarden en criteria

Patiënt (P): Beschrijf de patiëntenpopulatie met heldere in- en exclusiecriteria. (max 250 woorden)

De diagnostiek van schildkliernodus staat in de Nederlandse richtlijn schildkliercarcinoom beschreven. Deze adviseert alleen diagnostiek van de klinisch manifeste schildkliernodus (zoals palpabele nodus). Het incidentaloos (bij toeval gevonden nodus op CT, MRI of echo voor andere indicatie) kent een laag risico op maligniteit en daarom wordt geadviseerd geen diagnostiek te verrichten van een incidentaloos. Daarentegen kent een FDG-avide schildkliernodus op een PET/CT een relatief hoog risico op maligniteit en hiervoor is FNAC bijna altijd geïndiceerd. Ook dient altijd een TSH bloedwaarde te worden bepaald, omdat een zogenaamde toxische nodus zelden maligne is (1).

Bij het echografische onderzoek van de nodus wordt de ACR-TIRADS klasse (1 t/m 5 met een oplopend risico op maligniteit) van de nodus bepaald. Bij een ACR-TIRADS van 1 en 2 is de nodus bijna altijd benigne (geen FNAC of follow-up). Een ACR-TIRADS 5 kent een maligniteitspercentage van ruim 30%. **Derhalve richt deze studie zich alleen op de ACR-TIRADS 3 en 4.** Volgens de ACR-TIRADS richtlijn is een FNAC geïndiceerd bij een nodus van $\geq 2,5$ cm en $\geq 1,5$ cm voor respectievelijk ACR-TIRADS 3 en 4 (2).

Inclusie criteria:

- Patiënten van 40 jaar of ouder met een of meerdere klinisch manifeste schildkliernodi
- De nodus is geclassificeerd met echografie als ACR-TIRADS 3 ≥ 2.5 tot < 4 cm of ACR-TIRADS 4 ≥ 1.5 tot < 4 cm waardoor indicatie voor cytologische punctie (FNAC)
-

Exclusie criteria

- Verlaagd TSH (TSH $<$ ondergrens van normaal)
- Incidentaloos (op CT, MRI of echo)
- FDG-avide schildkliernodus op PET/CT
- Directe operatie-indicaties zoals mechanische bezwaren.

Referenties

1. Schildkliercarcinoom 2024 [Available from: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/schildkliercarcinoom_2024/startpagina_-_schildkliercarcinoom_2024.html].
2. Grant EG, Tessler FN, Hoang JK, Langer JE, Beland MD, Berland LL, et al. Thyroid Ultrasound Reporting Lexicon: White Paper of the ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TIRADS) Committee. J Am Coll Radiol. 2015;12(12 Pt A):1272-9.

3.1 PICO

Interventie (I): Licht toe welke zorg wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast. (max 250 woorden)

Geen FNAC vanwege lage a priori kans op een klinisch relevante maligniteit, maar vervolg met echografie van de schildklier.

Patiënten worden in de voorgestelde studie vervolgd met een echo na 1, 2 en 4 jaar om te beoordelen of echografische follow-up veilig en effectief is. Het streven is om met deze data een optimale echografische follow-up strategie te definiëren met een éénmalige echo na 1 of 2 jaar.

Indien er significante groei of een stijging van de ACR-TIRADS ontstaat zal alsnog FNAC worden verricht met nadien diagnostiek en behandeling conform de richtlijn schildkliercarcinoom. Significante groei is gedefinieerd als >20% toename van minimaal 2 dimensies van de nodus of >50% toename in volume, conform internationale richtlijn (1). In de grootste observationele studie met bijna 1000 patiënten met benigne nodi was er significante groei van 15% van de nodi. We verwachten dan ook dan in de interventie groep ongeveer 15-20% van de nodi alsnog FNAC nodig is waardoor er een besparing op FNAC (en andere gevolg diagnostiek) van 80% is (2). In een recente retrospectieve studie bleek dat het verrichten van FNAC bij ACR-TIRADS 3 $\geq$ 30 mm in plaats van $\geq$ 25mm resulteert in een theoretische afname van FNAC van 40% (3). Een hiaat in de huidige literatuur is echter dat bijna uitsluitend in alle onderzoeken gebruik wordt gemaakt van FNAC als eindpunt, maar de echografische follow-up niet prospectief is gevalideerd.

De interpretatie en vervolg diagnostiek/behandeling na eventuele FNAC wordt uitgevoerd volgens de richtlijn schildkliercarcinoom (zie 3.1: Comparator).

Referenties

1. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2016;26(1):1-133.
2. Angell TE, Vyas CM, Medici M, Wang Z, Barletta JA, Benson CB, et al. Differential Growth Rates of Benign vs. Malignant Thyroid Nodules. *J Clin Endocrinol Metab*. 2017;102(12):4642-7.
3. Angelopoulos N, Goulis DG, Chrisogonidis I, Livadas S, Paparodis R, Androulakis I, Iakovou I. Diagnostic Performance of European and American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System Classification Systems in Thyroid Nodules Over 20 mm in Diameter. *Endocr Pract*. 2025;31(1):72-9.

3.1 PICO

Comparator (C): Licht toe met welke zorg de bij (I) interventie beschreven zorg wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast (het kan daarbij ook gaan om afwachtend beleid/geen interventie). (max 250 woorden)

FNAC op basis van de ACR-TIRADS classificatie (huidige zorg)

In de ACR-TIRADS classificatie wordt geadviseerd om FNAC te verrichten bij ACR-TIRADS 3 $\geq$ 2.5 cm en ACR-TIRADS 4 $\geq$ 1.5 cm. In de controle arm zullen dus alle patiënten direct FNAC ondergaan (huidige zorg).

De resultaten van de FNAC zullen worden beoordeeld volgens de Bethesda classificatie en verdere diagnostiek of behandeling zal worden afgesproken conform de Nederlandse richtlijn schildkliercarcinoom

In geval van Bethesda 2 (benigne) kan de follow-up worden beëindigd. Bij een Bethesda 6 (verdacht voor maligniteit) is er een indicatie voor (hemi)thyreoïdectomie. Bij een Bethesda 3, 4 of 5 is er een inconclusieve uitslag. De kans op maligniteit is respectievelijk ongeveer 10, 20 en 60%. Hier wordt volgens de richtlijn schildkliercarcinoom in samenspraak met de patiënt gekozen voor een diagnostische hemithyreoïdectomie, echografische follow-up gedurende 5 jaar of een FDG-PET/CT. Bij een Bethesda 3 en 4 nodus wordt naar verwachting voornamelijk gekozen voor de FDG-PET/CT of echografische follow-up. Bij een Bethesda 5 nodus wordt vaak gekozen voor een diagnostische operatie.

Samenvattend zal in de patiënten die geïnccludeerd worden in de controle arm van de trial altijd FNAC verricht worden en nadien behandeling volgens de Nederlandse richtlijn schildkliercarcinoom.

3.1 PICO

Outcome (O): Het patiëntenbelang c.q. de gezondheidswinst moet altijd blijken uit de uitkomstmaten. De uitkomstmaten worden geformuleerd op patiëntniveau (gezondheid of kwaliteit van leven). Indien voorhanden moet gebruik worden gemaakt van zogenaamde Core Outcome Sets, uitkomstmaten die met en door patiënten gedefinieerd zijn als zijnde belangrijk voor het nemen van een overwogen besluit.

Beschrijf de best passende primaire en secundaire uitkomstmaten (max 250 woorden)

Bij patiënten die worden geïnccludeerd in de arm huidige standaard zorg wordt altijd een FNAC verricht. Voor de uitslag van de FNAC wordt gebruik gemaakt van de Bethesda classificatie. Bij de uitslagen benigne (Bethesda 2) kan de follow-up worden beëindigd en bij maligne (Bethesda 6) is een therapeutisch operatie geïndiceerd. Maar juist voor patiënten met inconclusieve uitslagen (Bethesda 3 t/m 5) wordt extra diagnostiek afgesproken. Door de echografie te herhalen ipv direct FNAC te verrichten wordt eerst naar het natuurlijke gedrag van de nodus gekeken voordat FNAC wordt verricht. Doordat minder vaak FNAC wordt verricht, zullen minder patiënten het diagnostische traject starten. Hiermee vermindert het aantal patiënten met dure vervolgdagnostiek voor inconclusieve uitslagen. Maar de grootste gezondheidswinst, kostenreductie en duurzaamheid winst wordt behaald door het verminderen van het aantal schildklieroperaties. Hiermee kan kostenreductie (minder diagnostiek en operaties) en gezondheidswinst (minder hypothyreoïdie) worden behaald.

Primaire uitkomstmaat:

Het aantal schildklieroperaties in beide groepen (naar verwachting 13,5% in groep met standaard zorg en 5,4% in interventie-arm)

Secundaire uitkomstmaten (gedurende 4 jaar)

- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (middels ThyPRO vragenlijst)
- Totale zorgconsumptie (FNAC, echografie, overige diagnostiek, operaties, schildklierhormoonmedicatie)
- Percentage hypothyreoïdie per groep en andere complicaties (hypoparathyreoïdie en n. recurrens letsel)

3.2 De huidige praktijk

U beschrijft de huidige praktijk o.b.v. de ingediende PICO. M.a.w. hoe vaak wordt nu gehandeld conform de controle arm en hoe vaak volgens de interventie arm. Daarnaast omschrijft u of, en zo ja in welke mate, er sprake is van praktijkvariatie en in hoeveel zorginstellingen de behandelingen worden aangeboden. Tevens vragen wij u om toe te lichten of er behandelvoorkeuren zijn vanuit patiënten en/of professionals en of mogelijk andere barrières in de praktijk een rol spelen, die uitvoer van het onderzoek in de weg staan. Als laatste vragen we u of er (onderzoeks-)netwerken actief zijn op dit gebied.

Beschrijf de huidige praktijk o.b.v. de bovenstaande PICO. (maximum 500 woorden)

Huidige praktijk

De diagnostiek van schildkliernodi vindt plaats in de tweede lijn in alle perifere en academische ziekenhuizen in Nederland. Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 10.000 DBC's bij de interne geneeskunde voor de schildkliernodus afgesloten (1). De diagnostiek van de schildkliernodus start in eerste instantie met een echografie. Met deze echografie kunnen kenmerken van de nodus beoordeeld worden (compositie, echogeniciteit, vorm, marge en microcalcificatie) en kan de nodus vervolgens geclassificeerd worden volgens de ACR-TIRADS (2). De ACR-TIRADS-classificatie wordt in Nederland inmiddels vrij uniform gebruikt in alle centra. Deze classificatie is goed in staat om benige nodi (ACR-TIRADS 1 en 2) te herkennen die geen FNAC behoeven. De nodus met ACR-TIRADS 5 kent een risico op maligniteit van ruim 30% en FNAC is bijna altijd geïndiceerd. Maar het beleid bij de ACR-TIRADS 3 en 4 (ong. 68% van alle nodi) kent veel praktijk variatie. De ACR-TIRADS zelf adviseert FNAC bij een ACR-TIRADS 3 nodus $\geq 2,5$ cm en een ACR-TIRADS 4 nodus $\geq 1,5$ cm, hoewel de kans op maligniteit $<10\%$ is. Deze afkapwaarden zijn bepaald op basis van expert opinion, waarbij vooral rekening gehouden is met de kans op klinische relevantie en niet de kans op maligniteit sec.

De Nederlandse richtlijn adviseert (3):

- "Bij een ACR TI-RADS 3 en TI-RADS 4 nodus geeft de werkgroep in overweging om de geldende ACR TI-RADS

adviezen te volgen voor follow-up of FNA. Gezien het lager risico op maligniteit, kan echter ook afgezien worden van FNAC of follow-up”

Voor de ACR-TIRADS 3 en 4 is het optimale diagnostische proces nog niet helder terwijl dit wel een significant percentage van de schildkliernodi betreft. Voor de patiënten in deze studie (zie 3.1) is FNAC van de schildkliernodus geïndiceerd volgens de ACR-TIRADS. De uitslag wordt geïnterpreteerd volgens de Bethesda classificatie. Bij een Bethesda 2 is de nodus benigne en is geen follow-up geïndiceerd. Bij een Bethesda 6 is er sprake van schildklierkanker en volgt een operatie. Maar voor een tussengroep (Bethesda 3, 4 en 5) resulteert dit in een inconclusieve FNAC uitslag waardoor extra diagnostiek is geïndiceerd. Hierbij kan worden gekozen voor bijvoorbeeld een diagnostische hemithyreoïdectomie, FDG-PET/CT of echografische follow-up gedurende 5 jaar.

Behandelvoorkeuren van patiënten.

De behandelvoorkeur van patiënten is niet onderzocht in de specifieke context van de voorgestelde studie. Er is ervaring met actieve surveillance van kleine schildklier carcinoemen, waarbij slechts 20% voor een operatie koos (bij een keuze tussen surveillance en operatie) en de mate van angst of spanning in de patiënten die voor surveillance kozen was niet hoger (4).

Dit voorgestelde onderzoek hoopt aan te tonen dat een beperkte echografische follow-up in plaats van FNAC de gemiddelde gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven voor patiënten verbetert door het verminderen van hypothyreoïdie t.g.v een diagnostische hemithyreoïdectomie. Een barrière kan zijn dat patiënten liever direct willen weten wat de diagnose is.

Onderzoeksnetwerken:

De NVE Schildklierwerkgroep is een actief klinische en onderzoeksnetwerk bestaande uit endocrinologen met als aandachtsgebied schildkliaandoeningen.

Referenties

1. Open data van de Nederlandse Zorgautoriteit [Available from: <https://opendisdata.nza.nl/>].
2. Grant EG, Tessler FN, Hoang JK, Langer JE, Beland MD, Berland LL, et al. Thyroid Ultrasound Reporting Lexicon: White Paper of the ACR Thyroid Imaging, Reporting and Data System (TIRADS) Committee. J Am Coll Radiol. 2015;12(12 Pt A):1272-9.
3. Schildklier carcinoom 2024 [Available from: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/schildklier carcinoom_2024/startpagina_-_schildklier carcinoom_2024.html].
4. Sawka AM, Ghai S, Rotstein L, Irish JC, Pasternak JD, Monteiro E, et al. Long-Term Durability of Active Surveillance of Small, Low-Risk Papillary Thyroid Cancer. JAMA Surg. 2025.



4. Criteria

Omschrijf het verwachte effect op de volgende criteria:

4.1 Gezondheidswinst

Beschrijf de mogelijk te behalen winst op voor patiënten relevante uitkomstenmaten (klinische uitkomstmaten, 'Patient Reported Outcome Measures' (PROMs), 'Patient Reported Experience Measures' (PREMs)) en de winst die de interventie kan hebben op de ziektelast (bijvoorbeeld in de vorm van 'Disability-Adjusted Life Years' (DALY) of Quality Adjusted Life years (QALY)) De ziektelast ('Burden of Disease') is de hoeveelheid gezondheidsverlies in een populatie die veroorzaakt wordt door de ziekte.

(max 500 woorden)

We zullen onderzoeken of patiënten met een indicatie voor FNAC voor een schildkliernodus ACR-TIRADS 3 of 4 (maar <4cm) gezondheidswinst behalen als een eenmalige echografische follow-up na 1-2 jaar wordt verricht in plaats van FNAC. De a priori kans op een maligniteit is namelijk relatief laag (5-10%). Daarnaast resulteert de FNAC van een schildkliernodus in ongeveer 10-30% van de patiënten in een inconclusieve uitslag met als gevolg aanvullende beeldvorming of een diagnostische operatie.

De gezondheidswinst in de context van deze studie wordt vooral behaald door het verminderen van het aantal patiënten dat een (diagnostische) hemithyreoidectomie ondergaat. Deze operatie heeft korte termijneffecten zoals het gebruikelijke herstel na een operatie en complicaties zoals bloeding, schade aan de bij schildklieren en stem, maar ook het risico op hypothyreoïdie, wat op de lange termijn ontstaat in 30-50% van de patiënten (1). Het schildklierhormoon tekort kan met medicatie goed behandeld worden, maar leidt tot toename van depressie en spanning (Hospital Anxiety and Depression Scale)(2). Het optreden van hypothyreoïdie is de grootste oorzaak van een verminderde kwaliteit van leven na een schildklieroperatie(1).

Het is mogelijk dat een echografische follow-up een hogere mate van angst of zorg met kanker met zich meebrengt doordat er geen sluitende diagnostiek wordt gedaan. Dit zou de gezondheidswinst bij een gestructureerde echografische follow-up kunnen verlagen. Uit onderzoeken naar actieve surveillance bij patiënten met schildklierkanker was dit echter niet het geval (3).

In de *EffECTS studie* werd de rol van de FDG-PET/CT onderzocht in de behandeling van Bethesda 3 en 4 nodi(4, 5). Bij nodi zonder FDG-uptake kon afgezien worden van hemithyreoidectomie en hiermee nam het aantal operaties met 40% af. Dit resulteerde in een stijging van de Quality Adjusted Life Years (QALY's) met 0.9. Naar verwachting zal met een beperkte echografische follow-up resulteren in een meer dan 50% reductie van het aantal operaties en daarmee dus resulteren in een minimaal vergelijkbare gezondheidswinst.

Referenties

1. Yaniv D, Vainer I, Amir I, Robenshtok E, Hirsch D, Watt T, et al. Quality of life following lobectomy versus total thyroidectomy is significantly related to hypothyroidism. *J Surg Oncol.* 2022;126(4):640-8.
2. Saravanan P, Chau WF, Roberts N, Vedhara K, Greenwood R, Dayan CM. Psychological well-being in patients on 'adequate' doses of l-thyroxine: results of a large, controlled community-based questionnaire study. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2002;57(5):577-85.
3. Sawka AM, Ghai S, Rotstein L, Irish JC, Pasternak JD, Monteiro E, et al. Long-Term Durability of Active Surveillance of Small, Low-Risk Papillary Thyroid Cancer. *JAMA Surg.* 2025.
4. de Koster EJ, Vriens D, van Aken MO, Dijkhorst-Oei LT, Oyen WJG, Peeters RP, et al. FDG-PET/CT in indeterminate thyroid nodules: cost-utility analysis alongside a randomised controlled trial. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2022;49(10):3452-69.
5. de Koster EJ, de Geus-Oei LF, Brouwers AH, van Dam E, Dijkhorst-Oei LT, van Engen-van Grunsven ACH, et al. [(18)F]FDG-PET/CT to prevent futile surgery in indeterminate thyroid nodules: a blinded, randomised controlled multicentre trial. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2022;49(6):1970-84.

4.2 Kostenreductie

Geef een inschatting van de kosten vanuit twee perspectieven: het maatschappelijk perspectief en het gezondheidszorgperspectief. Indien beschikbaar baseert u deze onderbouwing op eerder onderzoek. U wordt daarbij gevraagd om de kosten uit te splitsen naar effecten op eventuele personeelskosten, materiële kosten en overige kosten. Omdat het uiteindelijk om het totale kostenplaatje gaat, dient u ook verschuivingen in kosten mee te nemen. Bijvoorbeeld: een patiënt kan eerder ontslagen worden uit het ziekenhuis (kostenbesparing), maar dit betekent wel dat er meer kosten gemaakt worden voor de thuiszorg. Houd bij uw inschatting ook rekening met het effect op de gedeclareerde kosten in het kader van de Zvw en Wlz.

(max 500 woorden)

Voor de inschatting van de kostenreductie is uitgegaan van de data van de *EffECTS studie*. Voor het gezondheidszorgperspectief is alleen gebruik gemaakt van directe kosten en niet van vervolgkosten van operatie complicaties (1, 2). De verwachte uitkomsten van het FNAC onderzoek zijn gebaseerd op de resultaten uit een groot Nederlands perifeer ziekenhuis (3). De kans op een benigne uitslag van de FNAC voor een ACR-TIRADS 3 of 4 nodus was ongeveer 80%, de kans op een inconclusieve uitslag 13% en de kans op maligniteit ongeveer 7%.

Gezondheidszorgperspectief

Bij de comparator (*huidige standaard*) wordt altijd een echografie (€236) en direct FNAC verricht (€600). Er is ongeveer 80% kans op een benigne uitslag waarbij er geen follow-up nodig is (€0). Bij ongeveer 7% volgt een direct een operatie vanwege schildkliercarcinoom (€4315). Bij de resterende 13% van de patiënten met een inconclusieve uitslag volgt

aanvullende diagnostiek zoals echografische surveillance gedurende 5 jaar of FDG-PET/CT (€754). Na FDG-PET/CT wordt naar verwachting alsnog ongeveer 70% van de patiënten geopereerd (€4315). De FDG-PET/CT strategie schatten wij op €3600 ($754 + 70\% \cdot 4315$). De kosten van echografische surveillance zijn €1571 bestaand uit 3 echo's (a (€ 236) en een geschat percentage van operaties van ongeveer 20% ($708 + 20\% \cdot 4315$). De kosten voor inconclusieve FNAC zijn daarmee gemiddeld €2585

De geschatte gezondheidszorg kosten per patiënt voor de comparator komt daarmee op € 1474 ($€836 + 7\% \cdot €4315 + 13\% \cdot €2585$).

In de interventie arm wordt bij het eerste bezoek alleen een echo verricht (€236) en na 1 tot 2 jaar wordt de echo herhaald (€236). Naar schatting zullen in deze arm 20% van de patiënten alsnog FNAC krijgen. De behandeling is vervolgens gelijk aan de standaard zorg. Maar door de selectie van patiënten is de kans op maligniteit mogelijk groter in de patiënten die alsnog FNAC krijgen. Omdat dit onbekend is gaan we in deze berekening van een 2x zo grote kans uit van inconclusieve FNAC of maligne FNAC uitslag. De patiënten die FNAC krijgen kosten daarom geschat €1876 ($FNAC €600 + 14\% \cdot €4315 + 26\% \cdot €2585$). De totale kosten per patiënt voor de interventie komen daarmee op €847 ($€472 + 20\% \cdot €1876$).

De totale besparing bij 100% implementatie zou daarmee uitkomen op 1,3 miljoen euro per jaar (o.b.v 2.100 patiënten).

Maatschappelijke perspectief

Wanneer FNAC wordt vervangen door een gestructureerde echografische follow-up, zullen naar verwachting minder operaties nodig zijn (hemithyreoïdectomie). We schatten het percentage operaties in de interventiegroep op 5.4% ten opzichte van 13.5% in de controle arm (zie ook 4.3).

Hiermee verminderen op korte termijn de verzuimkosten bij een operatie en op de lange termijn de kosten van hypothyreoïdie (30-50% van de hemithyreoïdectomieën). Ook al wordt de schildklierfunctie met medicatie goed behandeld, is gesubstitueerde hypothyreoïdie nog steeds geassocieerd met hogere scores op gebied van depressie en spanning (Hospital Anxiety and Depression Scale)(4). Het optreden van hypothyreoïdie is de grootste oorzaak van een verminderde kwaliteit van leven na een schildklieroperatie (5)

Het directe productiviteitsverlies van een operatie is ongeveer €3065. De studie heeft betrekking op naar schatting 2.100 patiënten per jaar. Daarmee neemt het productiviteitsverlies af van €836.745/jaar voor de huidige zorg naar €354.007/ jaar in de interventiegroep.

Referenties

1. de Koster EJ, Vriens D, van Aken MO, Dijkhorst-Oei LT, Oyen WJG, Peeters RP, et al. FDG-PET/CT in indeterminate thyroid nodules: cost-utility analysis alongside a randomised controlled trial. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022;49(10):3452-69.
2. de Koster EJ, de Geus-Oei LF, Brouwers AH, van Dam E, Dijkhorst-Oei LT, van Engen-van Grunsven ACH, et al. [(18)F]FDG-PET/CT to prevent futile surgery in indeterminate thyroid nodules: a blinded, randomised controlled multicentre trial. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022;49(6):1970-84.
3. van der Burg SJC, Van Rietschoten MJ, t Hart NA, de Rooij M, Mijnhout GS, Francken AB. Does ACR TI-RADS increase efficacy of thyroid ultrasounds? Clin Imaging. 2025;124:110510.
4. Saravanan P, Chau WF, Roberts N, Vedhara K, Greenwood R, Dayan CM. Psychological well-being in patients on 'adequate' doses of l-thyroxine: results of a large, controlled community-based questionnaire study. Clin Endocrinol (Oxf). 2002;57(5):577-85.
5. Yaniv D, Vainer I, Amir I, Robenshtok E, Hirsch D, Watt T, et al. Quality of life following lobectomy versus total thyroidectomy is significantly related to hypothyroidism. J Surg Oncol. 2022;126(4):640-8.

4.3 Arbeidsinzet

Is er tussen de te onderzoeken interventies sprake van verschil in tijdsinvestering van de verschillende typen zorgprofessionals? Geef hier een schatting van het verschil in inzet per betrokken zorgprofessional (arts, verpleegkundige, laborante etc.) tussen de interventie en de controlehandeling.

(max 500 woorden)

In het poliklinische traject verschuift er zorg van de pathologie (FNAC) naar de radiologie (2^e echo), maar dit levert waarschijnlijk geen noemenswaardige besparing op. Op het gebied van arbeid ligt de grootste besparing van deze studie in het verminderen van het aantal diagnostische schildklieroperaties (hemithyreoïdectomie). Een diagnostische hemithyreoïdectomie wordt voorbereid op de polikliniek door een chirurg en anesthesist (beide 30min). De operatie zelf duurt ongeveer 2-3 uur en wordt verricht door een team bestaande uit minimaal een chirurg, anesthesist, anesthesie-medewerker en OK-assistent. De operatie wordt gevolgd door een klinische opname van meestal 1-2 dagen. Hiervoor is personeel nodig op de verpleegafdelingen en op het operatiecomplex. Onderdeel van de studie zal zijn om het aantal diagnostische operaties te registreren in beide groepen en op die manier een inschatting te kunnen maken van de besparing van arbeidsinzet.

In het huidige diagnostische traject (direct FNAC) wordt ongeveer 7% van de patiënten geopereerd wordt vanwege schildkliercarcinoom (zie 4.2). Bij de patiënten met een inconclusieve FNAC uitslag (13%) zal eveneens de helft geopereerd worden: naar schatting dus 6.5%. Hiermee komt het aantal operaties voor de comparator (*huidige zorg*) uit op 13.5% ($7\% + 13\% \cdot 50\%$)

Wij maken de volgende inschatting van het aantal operaties na het invoeren van een beperkte echografisch follow-up: ongeveer 20% van de patiënten moet alsnog FNAC krijgen vanwege groei bij follow-up echografie. Maar door de selectie van patiënten is de kans op maligniteit mogelijk groter in de patiënten die alsnog FNAC krijgen en we gaan in deze berekening van een 2x zo grote kans uit van inconclusieve en maligne uitslagen. Daardoor heeft 14% van deze FNAC groep een indicatie voor operatie obv schildkliercarcinoom (Bethesda 6). Bij de 26% van de patiënten met een inconclusieve uitslag (Bethesda 3-5), wordt naar schatting de helft geopereerd. Hiermee komt het aantal operaties uit op ongeveer 5.4% ($20\% \cdot 14\% (=2.8\%) + 20\% \cdot 26\% \cdot 50\% (=2.6\%)$).

De daling van het aantal operaties komt dus door het verminderen van operaties voor benigne nodi, maar ook door geen analyse te verrichten naar klinisch niet-relevante schildkliercarcinomen.

Uitgaande van een populatie van 2100 patiënten (zie 4.5) zullen er dus 170 schildklieroperaties minder per jaar plaatsvinden.

4.4 Ecologische duurzaamheid

Licht toe of er een verschil in klimaat- en/of milieu-impact te verwachten is tussen de te onderzoeken interventies? Denk hierbij aan de pijlers van de Greendeal:

- Terugdringen CO₂-uitstoot (bijvoorbeeld door vermindering in het gebruik van een OK, aantal vervoersbewegingen of, aantal opnamedagen);
- Zuiniger gebruik van grondstoffen (bijvoorbeeld door een vermindering in de hoeveelheid afval, of contrast- & geneesmiddelengebruik);
- Minder medicijnresten in het water (bijvoorbeeld door het gepast voorschrijven en verstrekken van noodzakelijke medicijnen);
- Een gezondere leefomgeving voor patiënt, cliënt en zorgmedewerker.

(max 500 woorden)

De huidige diagnostiek bij ACR-TIRADS 3 en 4 schidkliernodi leidt vaak tot onnodige FNAC's en zelfs diagnostische operaties, terwijl maar 5-10% van de nodi maligne zijn. In de voorgestelde strategie wordt de initiële FNAC vervangen door

echografische follow-up. Dit voorkomt circa 80% van de FNAC's en meer dan 50% van de diagnostische operaties. Een gemiddelde schildklieroperatie veroorzaakt 250–300 kg CO₂ (inclusief OK-energie, ventilatie, anesthetica en disposables). De reductie van het aantal FNACs resulteert in vermindering in het gebruik van naalden, spuiten en benodigdheden voor pathologisch onderzoek zoals glasplaatjes en kleuringen. De extra echo's brengen echter wel milieubelasting met zich mee vanwege extra ziekenhuisbezoeken (≈17 kg CO₂ per rit), Het energieverbruik van de echoapparatuur zelf is gering (<1 kg CO₂ per onderzoek). De sterke reductie van het aantal operaties resulteert naar verwachting dus in een reductie van de CO₂ uitstaat en het gebruik van disposables.



4.5 Aantal patiënten

Onderbouw de omvang van de populatie (prevalentie/incidentie) in lijn met de PICO, het aantal patiënten, het aantal behandelingen en het aantal testen in Nederland waarop de kennisvraag betrekking heeft. Dit moet zo goed mogelijk in kaart worden gebracht en onderbouwd worden met data. Daarbij kan worden gedacht aan Vektis-data, DHD-data, DIS-data, kwaliteitsregistraties, of een eigen inventarisatie op basis van patiëntendossiers.

(max 500 woorden)

Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 10.000 DBC's bij interne geneeskunde voor de schildkliernodus afgesloten, worden 14.000 FNAC van de schildklier verricht en vinden 2700 schildklieroperaties plaats (1, 2).

In deze studie worden alleen patiënten geïnccludeerd zonder directe behandelindicatie zoals hyperthyreoïdie of mechanische bezwaren. Er is niet bekend welk percentage verwijzingen een directe behandelindicatie heeft, maar wij schatten 15%.

In de grootste studie over de ACR-TIRADS bleken 59% van de schildkliernodi waarvan een echo was gemaakt ACR-TIRADS 3 of 4 te zijn en daarmee binnen deze studie te vallen (3). In een recente Nederlandse studie was datzelfde percentage zelfs 69%. Van deze nodi voldoet naar schatting 50% aan het inclusiecriteria voor grootte om een FNAC te verrichten. Hiermee is het jaarlijkse volume waarop deze studie betrekking heeft 2100 patiënten per jaar.

Referenties

1. PALGA Openbare Databank [Available from: <https://www.palgaopenbaredatabank.nl/>].
2. Open data van de Nederlandse Zorgautoriteit [Available from: <https://opendisdata.nza.nl/>].
3. Middleton WD, Teefey SA, Reading CC, Langer JE, Beland MD, Szabunio MM, Desser TS. Multiinstitutional Analysis of Thyroid Nodule Risk Stratification Using the American College of Radiology Thyroid Imaging Reporting and Data System. AJR Am J Roentgenol. 2017;208(6):1331-41.