



UMC Utrecht
Cancer Center



PLASTIC Study – Evaluation of PET and Laparoscopy in STagIng advanced gastric Cancer

Hylke Brenkman, Erik Vegt, Peter Siersema, Jelle Ruurda

h.j.f.brenkman@umcutrecht.nl / arts-onderzoeker

Gereviseerde richtlijn maagkanker¹

Diagnostiek vóór 1 juli 2016

1. Gastroscoopie
2. CT-Thorax/Abdomen
 - Afstandsmetastasen sensitiviteit 14-65%
 - Peritoneale metastasen sensitiviteit 22-33%

Diagnostiek na 1 juli 2016

1. Gastroscoopie
 2. CT-Thorax/Abdomen
- **Bij cT3-4 tumoren (hoog-risico)**
3. FDG-PET/CT (afstandsmetastasen)
 4. Diagnostische laparoscopie (peritoneale metastasen)

Evidence¹ - DLS

- Diagnostische laparoscopie (DLS) leidt tot een verandering in beleid in **16-38%** van de gevallen.
 - Studies van matige kwaliteit
 - Beperkte rapportage van preoperatieve factoren
 - cT-stadium (soms: cT3-4)
 - Histologisch subtype
 - Aziatische populaties
 - Geen data over kosteneffectiviteit

Evidence¹ - PET

- FDG-PET/CT (PET) kan onnodige chirurgie voorkomen in **10%** van de patiënten met cT3-4 tumoren, wat **mogelijk kosteneffectief** is²
 - 1 enkele studie
 - Geen subgroepen (histologie)
 - Kosteneffectiviteitsanalyse matige kwaliteit
 - Retrospectief
 - Amerikaanse prijzen²

PLASTIC Study

Evaluation of PET and Laparoscopy in STagIng advanced gastric Cancer: a multicenter prospective study

Methoden

Studie design: Prospectieve, observationele cohort studie (niet-WMO)

Patiënten: Alle patiënten met een curabel hoog-risico (cT3-4) adenocarcinoom van de maag

“Interventie”: FDG-PET/CT en DLS in aanvulling op initiële stadiering

Doel: Evalueren van waarde en kosteneffectiviteit van beide modaliteiten

Hypothese: Voorkomen van onnodige curatieve behandeling bij 27%
Jaarlijkse landelijke kostenbesparing van €916.300
Betere kwaliteit van leven (7.40 QALYs per jaar)

Uitkomsten

Primair

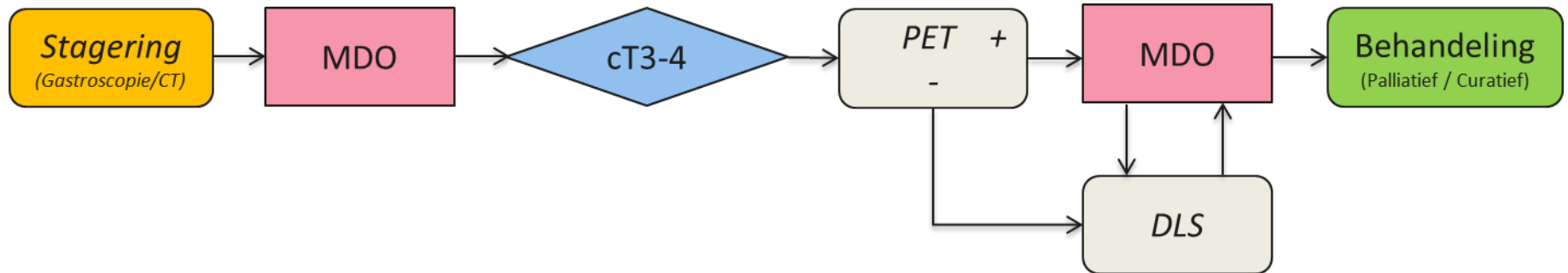
De proportie patiënten in wie de behandelstrategie wordt gewijzigd

Secundair

- Diagnostische performance (sens/spec/accuracy)
- Bijkomende last voor de patiënt
 - Morbiditeit & mortaliteit van DLS
 - Toevalsbevindingen op FDG-PET/CT
 - Delay door extra diagnostiek en MDO
- Kwaliteit van Leven (POCOP)
- Kosteneffectiviteit

Flowchart

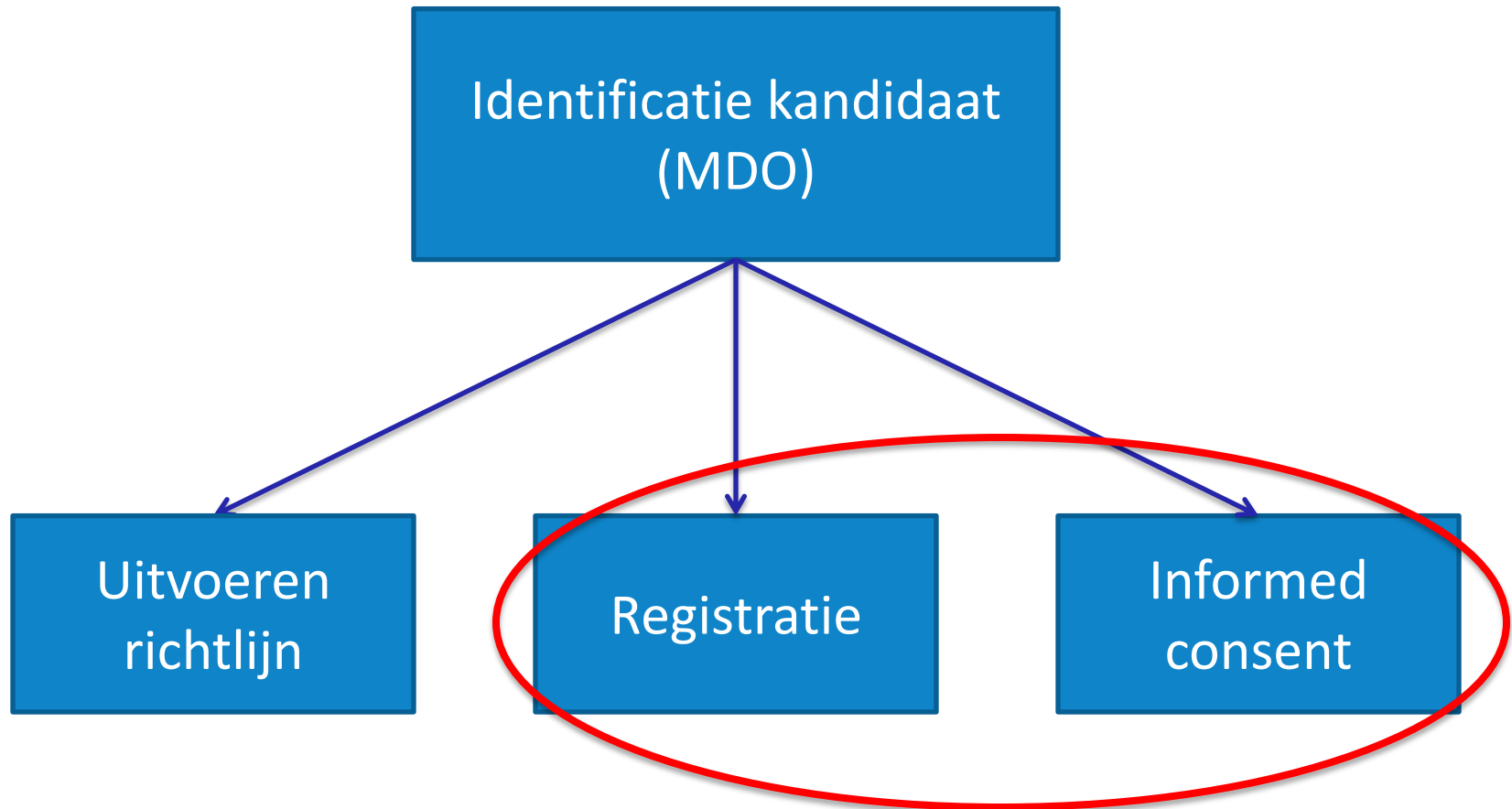
Transmurale tumor met invasie van de buitenste maagwand¹



FDG-PET/CT first:

1. Ethisch (niet-invasief)
2. FDG-PET/CT onbetrouwbaar na DLS
3. Studie: meer patiënten ondergaan beide modaliteiten²
 - FDG-PET/CT = 10% afstandsmetastasen
 - DLS = 17% peritoneale metastasen
4. Grotere kostenreductie²
5. Logistiek (makkelijker te plannen)

Taken deelnemend centrum



Samenwerking bestaande registraties:
NKR, DUCA, POCOP

Participating centers



Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



umcg

mcl

medisch centrum
leeuwarden



Albert
Schweitzer
ziekenhuis



et:z



VUmc

Radboudumc



Rijnstate



zuyderland

- Sample size = 239
- Haalbaarheid = 543 (*over 3 jaar*)



Status

- Subsidieaanvraag ZonMw gehonoreerd
- Opstarten studie. start 1 augustus
 - Lokale haalbaarheid
- Promovendus: Emma Gertsen



PLASTIC Study Team

Principal Investigators

Dr. Ruurda (UMCU)
Dr. Vegt (NKI AvL)
Prof. dr. Siersema (Radboud)

Nuclear Medicine

Dr. Vegt (NKI AvL)

Pathology

Dr. van Grieken (VUmc)
Dr. Brosens (UMCU)

Gastroenterology

Prof. dr. Siersema (Radboud)

Radiology

Drs. Wessels (UMCU)

Oncology

Dr. Haj Mohammad (UMCU)

Trial experts

Dr. van Stel (Julius center UMCU)
Dr. Frederix (Julius center UMCU)

Surgery

Dr. Ruurda & Prof. dr. van Hillegersberg (UMCU)
Dr. van Berge Henegouwen & dr. Gisbertz (AMC)
Prof. dr. van der Peet (VUmc)
Dr. Luyer & Dr. Nieuwenhuijzen (Catharina ZH)
Dr. Stoot (Zuyderland MC)
Dr. Draaisma & Prof. dr. Broeders (Meander MC)
Dr. van Etten (UMCG)
Dr. de Steur & dr. Hartgrink (LUMC)
Dr. Wijnhoven & Prof. dr. van Lanschot (Erasmus MC)
Prof. dr. Pierie (MC Leeuwarden)
Dr. Spillenaar Bilgen (Rijnstate)
Dr. van Duijvendijk & dr. Wassenaar (Gelre ZH)
Dr. van Sandick (NKI AvL)
Dr. Heisterkamp (ETZ Tilburg)

National federations

Federatie Medisch Specialisten Patientfederatie
Zorgverzekeraars NL NVvH

Study coordinators

Hylke Brenkman / Emma Gertsen

h.j.f.brenkman@umcutrecht.nl / e.gertsen@olvg.nl

