

Patiënten waarden elicitatietaak op maat voor de besluitvorming over de behandeling van endeldarmkanker

Gepubliceerd: 29-07-2010 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

Het onderzoek heeft als doel het effect te bestuderen van het invullen van de ACA-taak op de besluitvorming over pre-operatieve radiotherapie bij patiënten met een primair rectumcarcinoom in de klinische praktijk.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABEL: Afwegingen bij de Bestraling van EndeLdarmtumoren

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding en reserves van de afdeling Medische Besliskunde LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: besluitvorming over de behandeling, communicatie, waarde-elicitering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. In welke mate wordt het belang dat patiënten hechten aan uitkomsten van zorg expliciet gecommuniceerd tijdens het consult?
2. In hoeverre komt de keuze voor wel/geen bestraling overeen met het belang dat de patiënt hecht aan bijwerkingen?
3. In hoeverre zijn patiënten in staat met bijwerkingen om te gaan één jaar na de operatie?

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endeldarmkanker treft jaarlijks 2300 patiënten in Nederland. Vijf jaar na stellen van de diagnose is nog ongeveer 63% van deze mensen in leven (Peeters et al., 2007). Metastasen vormen de belangrijkste oorzaak van overlijden, maar ook het ontstaan van lokale recidieven leidt in de meeste gevallen tot overlijden. Om na te gaan of bij mensen met endeldarmkanker kortdurende voorbestraling zou leiden tot verlaging van de kans op een lokaal recidief en/of betere overleving, werd tussen 1996 en 1999 een grootschalig gerandomiseerd onderzoek uitgevoerd waarbij de ene groep werd behandeld met kortdurende voorbestraling gevolgd door Totale Mesorectale Excisie (TME) chirurgie, en de andere groep met alleen TME chirurgie.

De 2-jaars follow-up resultaten van deze zogeheten TME-studie lieten zien dat kortdurende voorbestraling de kans op een lokaal recidief verlaagt van 8.2% naar 2.4% [Kapiteijn et al., 2001]. In 2001 is op basis van deze cijfers besloten om landelijk alle patiënten met endeldarmkanker voor te bestralen. Uit de 5-jaars follow-up gegevens blijkt dat voorbestraling de lokaal recidiefkans verlaagt van 10.5% tot 5.9%, en in de overall 5-jaarsoverleving is slechts een

lichte, niet statistisch significante stijging te zien (van 63.1% naar 64.1%)(Peeters et al., 2007). Behalve voordelen blijkt kortdurende voorbestraling echter ook nadelen te hebben. Zo rapporteren meer patiënten in de bestraalde groep (PRT+) na 5 jaar incontinent te zijn voor ontlasting (62% vs. 38% voor TME-patiënten die geen voorbestraling hebben gehad (PRT-); Peeters et al., 2005) en rapporteren patiënten in de bestraalde groep na 2 jaar meer problemen wat betreft seksueel functioneren (gemiddelde score mannen: 47 (PRT+) vs. 41 (PRT-), vrouwen: 50 (PRT+) vs. 30 (PRT-), op een schaal van 0 tot 100; Marijnen et al., 2005).

De landelijke richtlijn voor de behandeling van endeldarmtumoren adviseert voorbestraling. Dit advies steunt op de inschatting van artsen dat de voordelen van voorbestraling opwegen tegen de nadelen ervan. Patiënten worden thans niet expliciet gewezen op deze afweging en hun voorkeuren worden in de kliniek in de regel niet nagegaan. Onderzoek toont echter aan de artsen veelal niet in staat zijn voorkeuren van patiënten accuraat te voorspellen (Cotler et al, 2001; Stalmeier et al, 2007; Pieterse et al, 2007). In een door KWF Kankerbestrijding gesubsidieerde studie, die van 2005 tot 2009 in het LUMC werd uitgevoerd (P05.145) evalueerden wij een op het individu toegesneden en theoretisch onderbouwde computertaak om waarden te meten. Deze taak is gebaseerd op Adaptive Conjoint Analysis (ACA) methodologie. De patiënt krijgt via de computer een aantal paarsgewijze vergelijkingen van uitkomsten van de behandeling voorgelegd. De patiënt moet kiezen tussen twee paren die variëren in kansen op twee tot vier uitkomsten, namelijk 5-jaarsoverleving, recidiefkans, kans op incontinentie en kans op seksuele problemen. Een voorbeeld van een paarsgewijze vergelijking kan zijn: '60% kans op incontinentie + 5% kans op een lokaal recidief', versus '40% kans op incontinentie + 10% kans op een lokaal recidief'.

Na afloop van de taak ontvangt de patiënt een overzicht van het belang dat hij/zij hecht aan vier uitkomsten van de behandeling, op grond van zijn zojuist gegeven antwoorden. Dit overzicht kan worden afgedrukt en worden meegenomen naar het consult met de radiotherapeut. ACA kan patiënten helpen te reflecteren op het belang dat zij hechten aan uitkomsten van behandeling en hen bewust maken van de afweging die ten grondslag ligt aan de behandelingskeuze. Uit ons onderzoek is gebleken dat reeds behandelde patiënten in staat zijn deze computertaak uit te voeren (Pieterse et al, 2010a). Oncologen en patiënten gaven aan dat optimale zorg mede afhangt van voorkeuren van patiënten (Pieterse et al, 2008) en dat ACA behulpzaam kan zijn in het besluitvormingsproces (Pieterse et al, 2010b).

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel het effect te bestuderen van het invullen van de ACA-taak op de besluitvorming over pre-operatieve radiotherapie bij patiënten met een primair rectumcarcinoom in de klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

Dit multicenter-onderzoek is een deels observationele (deel 1 van de studie) en deels experimentele (deel 2) preferentiestudie. In deel 1 van de studie zullen gangbare consulten worden geobserveerd. In deel 2 van de studie zullen patiënten de ACA-taak invullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele groep in deel 2 van de studie zal worden gevraagd om in de wachtruimte van de afdeling radiotherapie en vlak vóór het consult met de radiotherapeut, de ACA-taak in te vullen. Dit zal ongeveer 15 à 20 minuten vergen. nadat de taak is ingevuld, zal een kopie van de uitkomst van de taak worden geprint, die de patient kan meenemen en kan tonen aan de radiotherapeut.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek betreft een preferentieonderzoek. Deelname aan het onderzoek brengt derhalve geen risico's met zich mee. De belasting voor de patiënt ziet er als volgt uit:

- lezen van brochure;
- telefoongesprek voor het bevestigen van wel/niet deelname aan onderzoek;
- invullen van vragenlijsten (2 x 20 minuten in deel 1 van de studie en 3 x 20 minuten in deel 2 van de studie);
- experimentele groep: invullen ACA-taak (1 x 20 minuten);
- deel 2 van de studie: interview direct na consult (1 x 20 minuten in experimentele groep)
- er wordt een geluidsopname van het consult gemaakt.

Vanzelfsprekend hebben patiënten altijd het recht om tussentijds te stoppen met het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

primair endeldarmcarcinoom;
advies 5x5GU pre-operatieve radiotherapie;
tumorstadium T2N0-1M0 or T3N0-1M0, 5-15 vanaf de anus;
in opzet low anterior resection (zonder permanent stoma);
en met voldoende beheersing van het Nederlands in woord en geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afstandsmetastasen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2011
Aantal proefpersonen: 174
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-04-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2013
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
CCMO	NL31747.058.10