

Kwaliteit van leven, ziektelast en cognitie bij patiënten met een meningeoom en hun informele zorgverleners

Gepubliceerd: 18-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstellingen: Het primaire doel van dit project is om de ziektelast van meningeoompatiënten op de lange termijn te evalueren. We zullen het volgende onderzoeken: (1) het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven van patiënten met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ziektelast bij patiënten met een meningeoom en hun informele zorgverleners

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

meningeoom, primaire hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er is geen financiering voor dit onderzoek; de onderzoeken bij

patiënten en naasten zullen worden uitgevoerd door een daarin getrainde geneeskundestudent; die hiervoor geen financiële vergoeding krijgt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Kwaliteit van leven, Meningeoom, Ziektelast

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Neurocognitief functioneren. Dit zal onderzocht worden met een uitgebreide testbatterij bestaande uit de volgende gevalideerde neuropsychologische testen:

- 'Rey Auditory Verbal Learning Test'
- 'Concept Shifting Test'
- 'Memory Comparison Test'
- 'Categoric Word Fluency Test'
- 'Digit-Symbol Substitution Test'
- 'Stroop Colour-Word Test'

2) Kwaliteit van leven

- 'Medical Outcomes Study (MOS) Short-Form Health Survey (SF-36)' vragenlijst
- 'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-BN20' vragenlijst

3) Werkproductiviteit

- 'Short Form - Health and Labor Questionnaire'

4) Gebruik van de gezondheidszorg

- Studie-specifieke vragenlijst

5) Last voor de zorgverleners

- 'Caregiver Burden Scale (CBS)'

6) Angst en depressie

- 'Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)'

Secundaire uitkomstmaten

De volgende patiëntkarakteristieken zullen uit de statussen gehaald worden:

leeftijd, geslacht, tumor karakteristieken, Karnofsky Performance Status (KPS), neurologisch en cognitief functioneren (indien beschikbaar), de datum van diagnose/PA, het aantal insulten in de laatste drie maanden, behandeling (resectie/radiotherapie en ondersteunende therapie) sinds diagnose, comorbiditeit, en complicaties na behandeling. Een studie-specifieke vragenlijst zal de volgende items bevatten: opleidingsniveau, huidige of voormalig beroep en comorbiditeit.

De volgende karakteristieken van de informele zorgverleners zullen met een studie-specifieke vragenlijst verzameld worden: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, huidig of voormalig beroep, relatie tot de patiënt, en comorbiditeit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meningeomen zijn de meest voorkomende primaire hersentumoren bij volwassen patiënten, met een incidentie van 7,44 per 100.000 personen. Hoewel de meeste meningeomen goedaardig zijn (WHO graad I), is een klein percentage maligne (WHO graad II en III). De prognose voor een patiënt met een meningeoom hangt af van de kenmerken van de tumor (graad, grootte en locatie), de leeftijd van de patiënt en het klinisch en neurologisch functioneren. Bij afwezigheid van groei of bij patiënten die asymptomatisch zijn of minimale symptomen hebben wordt vaak een afwachtende benadering toegepast, een zogenaamde 'wait-and-scan' benadering. Aan de andere kant worden groeiende of symptomatische meningeomen vaak behandeld met resectie en/of radiotherapie. Hoewel resectie als de eerste keuze bij de behandeling van een meningeoom wordt gezien, worden stereotactische radiochirurgie of uitwendige radiotherapie tegenwoordig steeds meer gebruikt voor meningeomen die operatief moeilijk toegankelijk zijn, recidief zijn of onvolledig geresecteerd. De levensverwachting van patiënten met een meningeoom is aanzienlijk beperkt, met een 20-jaarsoverleving van 53% voor WHO graad I meningeomen versus 67% in een referentiepopulatie (gematcht op leeftijd en geslacht).

Hoewel het grootste gedeelte van de meningeomen goedaardig is, kan hun locatie in het centrale zenuwstelsel voor ernstige morbiditeit zorgen. De meest voorkomende symptomen bij presentatie zijn focale of gegeneraliseerde insulden, focale neurologische stoornissen en cognitieve achteruitgang. Op de lange termijn (≥ 5 jaar) ervaren veel patiënten neurologische stoornissen waarbij het merendeel (67%) ten minste één neurologisch symptoom heeft en 27% van de patiënten niet eens in staat is om activiteiten van het dagelijks leven normaal uit te voeren.

Tot op heden zijn er weinig goede studies uitgevoerd om de cognitie en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven in meningeoom patiënten te onderzoeken. Eerdere studies hebben aangetoond dat zowel de cognitie als de kwaliteit van leven aangetast zijn in onbehandelde meningeoompatiënten met stabiele leasies, in vergelijking met gezonde controles. Dit impliceert dat het hebben van een meningeoom op zich al een impact heeft op de cognitie en kwaliteit van leven. Daarnaast zal ook de behandeling van invloed zijn op de cognitie en kwaliteit van leven. Enerzijds kan de behandeling de tumormassa verminderen, wat resulteert in een verlichting van de neurologische symptomen en een verbetering van het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven. Anderzijds kan de behandeling het normale weefsel rond de tumor aantasten, waardoor juist weer neurologische en cognitieve beperkingen ontstaan, en vervolgens een verminderde kwaliteit van leven. Meningeoom patiënten die alleen een resectie hebben ondergaan blijken een aanzienlijk slechter cognitief functioneren te hebben in vergelijking met gezonde controles. Echter, de toevoeging van bestraling aan de resectie bleek geen extra schadelijk effect te hebben op het cognitief functioneren van deze patiënten. In plaats daarvan leek

het gebruik van anti-eileptica juist bij te dragen aan neurocognitieve beperkingen. De kwaliteit van leven bij de meeste patiënten met een WHO graad I meningeoom is vergelijkbaar met die van de algemene bevolking, waarbij 80% van de patiënten tevreden is met hun kwaliteit van leven na de behandeling en waarbij 86% rapporteert dat zij drie jaar na de behandeling nog zo functioneren als voorheen. Echter, patiënten die additionele radiotherapie ontvingen na hun resectie rapporteerden wel een lagere kwaliteit van leven.

Met een 5-jaarsoverleving van 85,6% voor patiënten met een WHO graad I tumor, 82,3% voor de WHO graad II tumoren en 66% voor de WHO graad III tumoren, is het de moeite waard om het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven van deze patiënten op de lange termijn te onderzoeken. Momenteel is het onbekend hoeveel patiënten met een meningeoom cognitieve stoornissen hebben en hoe ernstig deze zijn .

Daarnaast is het ook onbekend of de beperkingen in het cognitief functioneren en de lagere kwaliteit van leven gerelateerd zijn aan de intensiteit van de anti-tumor behandeling (slecht éénmalig resectie/radiotherapie of meerdere behandelingen tijdens het ziekteverloop). Bovendien hoeft de ziektelast die het meningeoom met zich meebrengt niet alleen beperkt te zijn tot een verminderde cognitie en kwaliteit van leven, maar kan deze zich ook uiten in productiviteitsverlies op het werk of in een toename van het gebruik van de gezondheidszorg.

Een meningeoom heeft niet alleen een negatieve impact op de patiënt, maar kan ook van grote invloed zijn op de directe sociale omgeving van de patiënt, waaronder de familie en vrienden. Deze personen zijn vaak de informele zorgverleners van de patiënt. In verschillende fasen van de ziekte bij kankerpatiënten is de last voor de informele zorgverleners hoog en kunnen zij aanzienlijke psychologische problemen ervaren. Dit kan vervolgens leiden tot een verminderde kwaliteit van leven van deze informele zorgverleners. Tot nu toe is de ziektelast in de informele zorgverleners van patiënten met een meningeoom nog niet onderzocht.

Het onderzoeken van de ziektelast van meningiomen op de lange termijn kan onze kennis over de positieve en negatieve effecten van specifieke behandelstrategieën vergroten en kan helpen om bepaalde problemen te identificeren. Voor deze problemen zouden vervolgens interventies geïnitieerd kunnen worden om de uitkomsten voor deze patiënten en hun informele zorgverleners te verbeteren.

Het doel van dit onderzoek is daarom om de ziektelast op de lange termijn van zowel de meningioompatiënten als hun informele zorgverleners te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

Het primaire doel van dit project is om de ziektelast van meningioompatiënten

op de lange termijn te evalueren. We zullen het volgende onderzoeken:

- (1) het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven van patiënten met een meningeoom ten minste 5 jaar na de initiële behandeling. Scores van de patiënten worden vergeleken met die van hun informele zorgverleners (controlegroep voor het neurocognitief functioneren) en gematchte controles uit de algemene populatie (controlegroep voor kwaliteit van leven);
- (2) hoe het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven gerelateerd zijn aan de behandel frequentie: meningeoompatiënten die slechts één keer behandeld zijn versus patiënten die meerdere keren behandeld zijn tijdens het ziektebeloop; en
- (3) de werkproductiviteit en het gebruik van de gezondheidszorg van meningeoompatiënten en hun informele zorgverleners in het jaar vóór de inclusie in deze studie.

Secundaire doelstellingen:

- (1) Omdat angst en depressie zowel het cognitief functioneren als de kwaliteit van leven kunnen beïnvloeden, zal dit ook geëvalueerd worden bij de patiënten met een meningeoom.
- (2) Daarnaast zullen we de ziektelast over de tijd bepalen, in patiënten met een meningeoom die ongeveer één jaar na de resectie ook onderzocht zijn op hun cognitief functioneren en kwaliteit van leven.
- (3) Tot slot zullen we de langetermijn ziektelast (kwaliteit van leven, angst, depressie en last voor de zorgverlener) bepalen zoals ervaren door de informele zorgverleners van patiënten met een meningeoom, evenals hun werkproductiviteit en gebruik van de gezondheidszorg.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter cross-sectionele studie. Meningeoom patiënten en hun informele zorgverleners die aan de in- en exclusie criteria voldoen, en bereid zijn om deel te nemen, zullen gevraagd worden om deel te nemen aan de studie. Aan de meningeoom patiënten zal gevraagd worden om eenmalig enkele vragenlijsten (kwaliteit van leven, productieverlies op het werk, angst/depressie en het gebruik van de gezondheidszorg) in te vullen en een neuropsychologisch onderzoek te ondergaan. Daarnaast zullen de informele zorgverleners ook gevraagd worden om eenmalig enkele vragenlijsten (kwaliteit van leven, productieverlies op het werk, gebruik van de gezondheidszorg, last voor de zorgverlener en angst/depressie) in te vullen en een neuropsychologisch onderzoek te ondergaan.

Om de ziektelast over de tijd te bepalen (zie de secundaire doelstellingen), zullen we patiënten uitnodigen die eerder aan een cross-sectionele studie hebben deelgenomen; patiënten in deze studie zijn onderzocht op hun neurocognitief functioneren en kwaliteit van leven ongeveer één jaar na hun resectie. We zullen de nieuw verkregen gegevens vergelijken met de eerder verkregen gegevens om te onderzoeken of hun neurocognitief functioneren en kwaliteit van leven over de tijd is veranderd.

Meerdere groepen patiënten zullen worden geïncludeerd die meer dan 5 jaar geleden gediagnosticeerd zijn met een meningeoom; patiënten die geen, één soort behandeling (resectie/radiotherapie) of meerdere anti-tumor behandelingen (extra resectie/radiotherapie) hebben gehad. Scores van patiënten op de neurocognitieve testen zullen worden vergeleken met de scores van hun informele zorgverleners, die dienen als controlegroep. Scores op de kwaliteit van leven vragenlijsten zullen vergeleken worden met een referentiepopulatie, gematched op leeftijd en geslacht, die direct beschikbaar zijn. In dit geval nemen we de scores van de informele zorgverleners niet als controlegroep, omdat de diagnose en de behandeling van de patiënt waarschijnlijk al van invloed zijn op de kwaliteit van leven van de informele zorgverleners.

Om de mate van responsbias te onderzoeken zullen we een non-respons analyse uitvoeren. Daartoe zullen we de baseline patiëntkarakteristieken van patiënten die bereid zijn om deel te nemen vergelijken met de karakteristieken van patiënten die niet bereid zijn deel te nemen, maar wel geschikt zijn op basis van de in- en exclusiecriteria. Demografische en klinische gegevens zullen uit de medische statussen van de patiënten gehaald worden; leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, huidige of laatst beoefende beroep, comorbiditeit en ziektegerelateerde karakteristieken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor patiënten en hun informele zorgverleners die deelnemen aan deze studie. Toch zal hun betrokkenheid bijdragen aan het in kaart brengen van de ziektelast van een meningeoom op de lange termijn. Deze informatie kan vervolgens gebruikt worden om de zorg voor deze patiëntengroep te verbeteren.

Een mogelijk risico/nadeel voor de patiënten en hun informele zorgverleners die deelnemen aan dit onderzoek is dat zij geconfronteerd worden met alle problemen (bijvoorbeeld met cognitie, kwaliteit van leven, werk, etc.) die zij kunnen hebben. Dit zou eventueel geringe psychologische belasting kunnen veroorzaken. Daarnaast kost het de patiënten en hun informele zorgverleners tijd om de vragenlijsten in te vullen en het neuropsychologisch onderzoek te ondergaan. De responslast zal echter niet aanzienlijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Patiënten:

- (1) Volwassen, ouder dan 18 jaar;
- (2) Patiënten hebben een bevestigd histologisch meningeoom of zijn verdacht voor het hebben van een meningeoom;
- (3) De primaire anti-tumor behandeling is tenmiste 5 jaar voor de inclusie afgerond.;Elke patiënt zal gevraagd worden of er een informele zorgverlener is die ook wil deelnemen aan de studie. Zijn zijn:
 - (1) Volwassenen, ouder dan 18 jaar;
 - (2) De partner, een familielid, of een goede vriend van de patiënt;
 - (2) Ze verlenen de meeste emotionele and fysieke zorg voor de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patiënten:

- (1) Momenteel anti-tumor behandeling krijgen;
 - (2) eerdere bestraling van het hele brein voor een ziekte anders dan een (bevestigd of verdacht voor een) meningeoom;
 - (3) Diagnose neurofibromatose type 2;
 - (4) Diagnose van een neurodegeneratieve ziekte die de cognitieve vaardigheden kan beïnvloeden;
 - (5) Wilsonbekwaamheid en het niet hebben van een wettelijk vertegenwoordiger die de toestemmingsverklaring kan tekenen namens de patiënt;
 - (6) Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal;
 - (7) Geen ondertekende toestemmingsverklaring.;
- Informele zorgverleners:
- (1) Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal;
 - (2) Diagnose van een neurodegeneratieve aandoening die de cognitieve vaardigheden kan beïnvloeden;
 - (3) Geen ondertekende toestemmingsverklaring door de patiënt;
 - (4) Geen ondertekende toestemmingsverklaring.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-07-2016
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL54866.029.15