

Geriatrische oncologie op koers: transmurale en digitale manieren om oudere kankerpatiënten op een medicamenteuze therapie te houden

Gepubliceerd: 12-06-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In dit project willen we het aantal oudere patiënten dat tijdens een behandeling met chemotherapie of doelgerichte therapie onverwacht wordt opgenomen verminderen. Dit willen we realiseren door veel intensievere zorg, waarbij de huisarts of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geriatrische oncologie op koers

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

medicamenteuze behandeling bij oudere kankerpatiënten

Aandoening

kankerbehandeling bij oudere patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, monitoring, ongewenste bijwerkingen, oudere kankerpatiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minder opnames tijdens syteemtherapie door (on)verwachte toxiciteit (leidt intensievere begeleiding tot minder opnames?).

Secundaire uitkomstmaten

1. Waarde Easy-Tos in vergelijking met data verkregen uit CGA (maakt Easy-Tos CGA overbodig?)
2. Leidt intensievere samenwerking eerste en tweede lijn tot minder opname's ivm toxiciteit en betere zorg?
3. Bruikbaarheid van internet/app toepassingen
4. Zijn er verschillen in zorg voor oudere kankerpatiënten tussen een academisch en groot perifeer ziekenhuis?
5. PROMs t.a.v. zorg voor oudere kankerpatiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker komt vooral op oudere leeftijd voor. Door toename van het aantal ouderen in de bevolking, de levensverwachting, de incidentie van kanker en van de

overlevingskansen zal het aantal ouderen met kanker verder toenemen. Het merendeel van deze oudere kankerpatiënten wendt zich tot een perifeer ziekenhuis, terwijl in universitaire centra relatief weinig oudere patiënten worden gezien. Zo bleek in 2012 op de afdeling medisch oncologie in het RUMC ongeveer 10% van alle nieuwe patiënten 65 jaar of ouder te zijn, terwijl dit percentage in het MST ongeveer 45% bedroeg. Het is daarom van groot belang dat universitaire centra (waar veel kennis is omtrent nieuwe ontwikkelingen en wetenschappelijk onderzoek) samenwerken met perifere ziekenhuizen (waar veel oudere patiënten behandeld worden) om kennis, kunde en zorg omtrent kanker bij ouderen te verbeteren.

Oudere patiënten kiezen (net zo als jongere patiënten) vaak voor een behandeling. Als zij chemotherapie ondergaan wordt ongeveer 40% van de patiënten onverwacht in het ziekenhuis opgenomen, meestal ten gevolge van bijwerkingen van de behandeling. Opvallend hierbij is dat dergelijke opnames vaak in de 1e cyclus optreden en dat de klachten die tot opname leiden, relatief lang bestaan. Een opname heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven, leidt vaak tot dosisreducties of zelfs tot het staken van de behandeling. Een ander aspect van is het economisch aspect. Voorkomen van* en vroege behandeling van bijwerkingen is dus van groot belang.

Ouderdom komt vaak met een of meerdere gebreken. De laatste jaren wordt gepleit voor het verrichten van een *complete geriatrische assessment* (CGA) om deze gebreken goed in kaart te brengen. En dergelijk CGA vergt veel tijd en is wellicht niet bij iedere oudere patiënt nodig. Een andere mogelijkheid is om bij alle oudere patiënten een screening naar kwetsbaarheid te verrichten en alleen bij diegene die kwetsbaar blijken vervolgens een CGA te verrichten (het zgn tweetrapsmodel). Er zijn veel screeningsmethoden voorhanden waarvan het merendeel onvoldoende gevalideerd is voor gebruik in de oncologie. Ook de waarde van een CGA in de oncologie is nog niet voldoende uitgekristalliseerd; uit verschillende studies blijken verschillende testen uit het CGA verschillende betekenis te hebben, en echte afkappunten voor beslissingen rondom therapie zijn niet prospectief gevalideerd. De meeste screeningsmethoden gaan voorbij aan de kennis die al bij de huisarts beschikbaar is, die de patient (en zijn familie) veelal al jaren kent, die de co-morbiditeit behandelt en het sociale systeem rondom de patient op waarde kan schatten. Daarom is de Easycare-Tos ontwikkeld, een screeningssysteem waarbij het oordeel van de huisarts in betrokken wordt.

Doel van het onderzoek

In dit project willen we het aantal oudere patiënten dat tijdens een behandeling met chemotherapie of doelgerichte therapie onverwacht wordt opgenomen verminderen. Dit willen we realiseren door veel intensievere zorg, waarbij de huisarts of praktijkondersteuner van de huisarts (POH) én moderne ICT technieken een rol spelen. Er zal meer aandacht zijn voor samenwerking 1e en 2e lijn. De waarde van de Easy-Tos (een screeningsinstrument voor kwetsbaarheid in de eerste lijn) zal vergeleken worden met data van een Complete Geriatric Assessment. Er zal een onderwijsmodule ontwikkeld worden

ten aanzien van bijwerkingen van chemotherapie/doelgerichte therapie die geschikt is voor gebruik in de eerste lijn.

Onderzoeksopzet

Als er bij een patiënt die 70 jaar of ouder is gekozen wordt voor een "systeemtherapie" , en participeert in dit onderzoek zal er:

1. Veel aandacht zijn voor transmurale samenwerking door middel van:
 - 1.1: de huisarts zal gevraagd worden de eerste stap van de zgn Easycare-TOS in te vullen (een screeningslijst voor kwetsbaarheid)
 - 1.2 De patiënten die in het MST benaderd worden zullen thuis bezocht worden door de oncologieverpleegkundige. Bij dit bezoek wordt ook de praktijkondersteuner van de huisarts en wijkverpleegkundigen en evt andere betrokkenen bij uitgenodigd worden. Hierbij zal de indicatie voor de behandeling en de bijwerkingen opnieuw aan de orde komen. Mochten deze betrokkenen niet beschikbaar zijn worden zij telefonisch op de hoogte gesteld. Vanuit het RadboudUMC zullen geen thuisbezoeken gedaan worden, maar zullen alle contacten telefonisch gaan.
 - 1.3 bij bijwerkingen blijft er frequent contact tussen de eerste en de tweede lijn.
2. Er zal een App ontwikkeld worden *Hereismydata ** , waarmee toxiciteit goed gemonitord kan worden. Gedurende de eerste 2 kuren vragen we patiënten 3 maal per week hun bijwerkingen te scoren. Voordat deze " app" ontwikkeld is zal er 3 maal per week telefonisch contact zijn. Als patiënten niet met een app om kunnengaan of geen toegang hebben tot een computer of internet blijven we frequent telefonisch contact houden.
3. Er zal een scholingsmodule voor bijwerkingen van chemotherapie ontwikkeld worden voor gebruik in de eerste lijn
4. De waarde van de Easycare-Tos bij oudere kankerpatiënten zal beoordeeld worden aan de hand van
 - 4.1 acceptatie door huisartsen
 - 4.2 uitkomst vergelijken met 2 screeningsinstrumenten die in de oncologie aanbevolen worden (" G-8 en GFI") en data van een beperkte geriatrische assessment (IADL , GDS e MNA)
5. Evaluatie van de voorkeur van de patiënt voor begeleiding door oncologieverpleegkundige, POH, wijkverpleegkundige en internet/ app mogelijkheden

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor patiënten. De beoogde/geplande therapie blijft ongewijzigd.

De belasting voor de patiënt bestaat vooral uit het invullen van vragenlijsten (voor start van therapie ca 30-45 min); en tijdens therapie frequent bijhouden van bijwerkingen gedurende de eerste 2 kuren (veelal 6 weken) waarbij iedere 2 werkdagen er of telefonisch contact is of via een internet/app. Enkele maanden na afloop worden opnieuw enkele vragenlijsten ingevuld

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
Enschede 7511 JX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
Enschede 7511 JX
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)

behandeling met chemotherapie/doelgerichte therapie

70 jaar of ouder

getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-08-2014

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24734

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48682.044.14
Ander register	volgt
OMON	NL-OMON24734