

De waarde van een risicopredictie-model (PERSARC) voor behandelbeslissingen van patiënten met sarcomen in de ledematen.

Gepubliceerd: 19-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Uit de literatuur is bekend dat het gebruik van beslissingsondersteuning ervoor kan zorgen dat patiëntengeïnformeerde beslissingen maken en minder onzekerheid ervaren t.a.v. de behandelkeuze. Op den duur betekent dit dat mensen minder onzekerheid en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VALUE-PERSARC

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

wekedelen tumoren in de extremiteiten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding projectnummer 12642

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geïnformeerde besluitvorming, risicopredictie model, sarcoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gedeelde primaire uitkomstmaat is de decisional conflict scale (T1) en informed choice. Informed choice is een gecombineerde uitkomstmaat die kennis, houding ten aanzien van kwaliteit en kwantiteit van leven, en behandelkeuze omvat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn, spijt (Decision Regret Scale (T3, T4)), zorgen (Cancer_Worry_scale (T1, T2, T3, T4)), betrokkenheid bij besluitvorming (SDM-Q-9 (T1)), patientgerapporteerde uitkomsten (PROMIS Global health en physical function (T1, T2, T3, T4)), kosten-effectiviteit (EQ-5D-5L (T1, T2, T3, T4)), en gezondheidszorg kosten (iMCQ en afwezigheid van betaald werk (T2, T3, T4)).

Daarnaast zal een proces-evaluatie inzicht geven in hoe patienten en professionals het gebruik van PERSARC ervaren. 1-2 multidisciplinaire overleggen per deelnemend centrum zullen worden opgenomen en geanalyseerd. Indien patient toestemming geeft zal ook het behandelbeslissingsconsult tussen patient en arts worden opgenomen en geanalyseerd. Verder zullen 5-15 willekeurig gekozen patienten en 6 STS professionals gevraagd worden voor een semi-gestructureerd interview. Deze procesevaluatie zal inzicht geven in de mechanisme en processen

die verantwoordelijk zijn voor het succes van de interventie en zal bijdragen aan de implementatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle volwassenen die jaarlijks de diagnose kanker krijgen, heeft ongeveer 1 op de 100 een sarcoom. Sarcomen ontstaan vanuit weefsels die onder de huid, rondom organen en botten en in de ruimtes daartussen zitten (bijvoorbeeld steun- en spierweefsel). Er zijn sarcomen die snel en agressief uitzaaien (hooggradige tumor) en die langzaam groeien en niet of nauwelijks uitzaaien (laaggradige tumoren). Iets meer dan de helft van de patiënten met een sarcoom heeft een hooggradige tumor. Bij iets meer dan 1 op de 10 van deze patiënten komt de tumor binnen 5 jaar terug op de behandelde plek en bij 1 op de 2 van deze patiënten ontstaan er binnen 5 jaar uitzaaiingen op een andere plek in het lichaam. In dit project draait het om hooggradige sarcomen van de ledematen bij patiënten (≥ 18 jaar). De standaardbehandeling voor hooggradige sarcomen van de ledematen is een *agressieve* operatie (ruime verwijdering van het sarcoom, met een marge omringend gezond spierweefsel) veelal in combinatie met bestraling. Het sarcoom kan hiermee meestal goed worden verwijderd, maar dit gaat vaak ten koste van de arm/been functie. Een *agressieve* operatie leidt niet tot duidelijk betere overlevingskansen dan een minder agressieve operatie. Bij een minder agressieve operatie blijft de arm/been functie veel meer in tact, maar is echter meestal aanvullende bestraling nodig. De bestraling heeft bijwerkingen die de kwaliteit van leven kan verminderen, waardoor de voordelen van een minder agressieve operatie teniet worden gedaan. Er is dus niet één behandeloptie die duidelijk beter is. Daarom zou de keuze voor de behandeling moeten worden bepaald op basis gepersonaliseerde informatie over overlevingskansen en terugkeer van de ziekte bij de diverse behandelmogelijkheden, bijbehorende bijwerkingen en de voorkeur van de patiënt. In de huidige praktijk is echter de voorkeur van de artsen bepalend voor de keuze van de

behandeling. Hierdoor kan het zijn dat de patiënt niet de behandeling krijgt die het beste bij zijn/haar persoonlijke situatie past. Daarnaast worden patiënten vaak niet goed geïnformeerd over behandelmogelijkheden en bijbehorende bijwerkingen, dit kan leiden tot onzekerheid en spijt.

Doel van het onderzoek

Uit de literatuur is bekend dat het gebruik van beslissingsondersteuning ervoor kan zorgen dat patiënten geïnformeerde beslissingen maken en minder onzekerheid ervaren t.a.v. de behandelkeuze. Op den duur betekent dit dat mensen minder onzekerheid en spijt ervaren en zich beter kunnen aanpassen aan hun nieuwe situatie na de behandeling. Daarom heeft onze onderzoeksgroep een predictiemodel, genaamd PERSARC, ontwikkeld. PERSARC kan gebruikt worden door behandelaren en patiënten om een schatting te krijgen van de kans op overleving en terugkeer van de ziekte, en de toegevoegde waarde van de verschillende behandelmogelijkheden (minder/meer agressieve chirurgie en wel/geen radiotherapie). Doel van VALUE-PERSARC is om na te gaan of het gebruik van PERSARC bij behandelbeslissingen daadwerkelijk leidt tot beter geïnformeerde keuzes en minder onzekerheid bij de patiënt.

Onderzoeksopzet

In deze studie, met een parallel RCT design wordt de helft van de ziekenhuizen gerandomiseerd voor controle en de andere helft interventie. Patiënten die tijdens de looptijd van de studie gediagnosticeerd worden met een hooggradig sarcoom in hun ledematen ontvangen informatie over de studie, en worden na toestemming voor deelname geïnccludeerd in de studie. Afhankelijk van het ziekenhuis waarin de patient behandeld wordt ontvangt de patiënt gebruikelijke zorg of zorg met PERSARC. Wanneer de patiënt zorg met PERSARC ontvangt betekent dit dat de behandelaren PERSARC gebruiken bij (1) het opstellen van een behandeladvies in het multidisciplinaire overleg en (2) tijdens het gesprek met de patiënt waarin behandelmogelijkheden worden uitgelegd en voorkeuren van de patiënt worden besproken. Studiedeelnemers worden gevraagd vragenlijsten in te vullen (1 week na de behandelbeslissing, en 3-6-12 maanden na het behandelbeslissingsconsult). Daarnaast

worden (1) alle *behandelbeslissing*-consulten opgenomen op audio-tapes en (2) 5-15 patiënten benaderd om deel te nemen aan interviews voor het in kaart brengen van de ervaringen van patiënten met PERSARC. Deze informatie zal helpen bij het realiseren van de structurele inbedding van PERSARC in de zorg als het gebruik ervan effectief blijkt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afhankelijk van het ziekenhuis waarin de patiënt behandeld wordt ontvangt de patiënt gebruikelijke zorg of zorg met PERSARC. Wanneer de patiënt zorg met PERSARC ontvangt betekent dit dat de behandelaren PERSARC gebruiken bij (1) het opstellen van een behandeladvies in het multidisciplinaire overleg en (2) tijdens het gesprek met de patiënt waarin behandelmogelijkheden worden uitgelegd en voorkeuren van de patiënt worden besproken (interventiegroep). Studiedeelnemers worden gevraagd vragenlijsten in te vullen (direct na de behandelbeslissing, en 3-6-12 maanden na operatie). Daarnaast worden (1) alle >behandelbeslissing>-consulten opgenomen op audio-tapes en (2) 5-15 patiënten benaderd om deel te nemen aan interviews voor het in kaart brengen van de ervaringen van patiënten met PERSARC. Deze informatie zal helpen bij het realiseren van de structurele inbedding van PERSARC in de zorg als het gebruik ervan effectief blijkt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan deelname aan de studie verbonden. Het kan confronterend zijn voor patiënten om actief deel te nemen in het besluitvormingsproces tav hun behandelkeuze.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC

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)

patienten ≥ 18 jaar

histologisch gediagnosticeerd met graad 2-3 wekedelen tumoren in hun extremititeit
zonder behandelplan

nederlands sprekend

mentaal competent

getekend toestemmingsformulier

patient is in het bezit van een smartphone met internet toegang (WiFi)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patient waarbij de behandeling niet initieel gericht is op genezing

patienten die behandeld moeten worden met chemotherapie of isolated limb
perfusion

patienten waarbij een operatie niet geïndiceerd is

wekedelen tumoren subtypes die niet genoemd worden in de PERSARC app

samenvattend: patienten met sarcoomsotypen en/of patienten die behandeld
moeten worden met andere behandelingsmodaliteiten dan die vermeld in de PERSARC
app zijn uitgesloten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-08-2021
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	risicopredictie model (PERSARC) in app
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24454

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76563.058.21
Ander register	NL9160
OMON	NL-OMON24454