

Follow-up na behandeling voor testiscarcinoom: de prospectieve, singlecenter FUTURE-testis implementatie studie

Gepubliceerd: 03-05-2022 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het primaire doel van deze studie is om de bloedafnames in de thuissituatie te implementeren bij patiënten die curatief werden behandeld voor testis kanker. Een succesvolle implementatie van bloedafname thuis is dat 25% of meer van de bloedafnames...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FUTURE-testis

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Testiscarcinoom, zaadbalkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Controle na behandeling, Patiënt in de leiding, Testiscarcinoom, Vanuit huis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het succesvolle implementatie van thuis gebaseerde tumormarker metingen met een prikset. Een succesvolle implementatie van het home-based aspect wordt gedefinieerd als 25% of meer van alle tumormarker metingen die daadwerkelijk thuis door de patiënten zelf worden uitgevoerd. De gedachte is dat als minder dan 25% van de mogelijke thuismetingen worden benut, de meerwaarde van de patient om de keuze te geven om thuis gebaseerde metingen uit te voeren, minimaal is.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten van het onderzoek zijn:

- * Het implementeren van een patiëntgestuurde follow-up thuis bij patiënten behandeld voor zaadbalkanker. Een succesvolle implementatie van het patiëntgeleide aspect wordt gedefinieerd als 75% of minder van de optionele follow-up momenten die benut worden (in het follow-up schema van patiënten behandeld voor non-seminoma, stadium 1 laag risico).
- * Kwaliteit van leven: gemeten door de QLQ-C30
- * Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en de QLQ-TC26
- * Kwaliteit van leven op verschillende momenten: gemeten door beoordeling met behulp van de wereldwijde gezondheidsstatus van de EORTC QLQ-C30
- * Angst: gemeten aan de hand van The State-Trait Anxiety Inventory: Six-Item

Short-Form (STAI-6)

- * Angst voor recidief van kanker: gemeten aan de hand van de Assessment of Survivor Concerns - Cancer Worry subschaal (ASC-CW)
- * Kosteneffectiviteit: incrementele kosten en effectiviteit worden bepaald:
EQ-5D-5L
 - Intramurale kosten: beoordeeld door beoordeling van patiëntendossiers
 - Extramurale kosten: beoordeeld aan de hand van een selectie van relevante vragen uit de Medical Consumption Questionnaire (iMCQ) van het instituut Medical Technology Assessment.
- * Overleving: zowel algemeen als kankerspecifiek, berekend vanaf de datum van curatieve behandeling tot de datum van overlijden of laatste follow-up.
- * Relatie tussen copingstijl en vervolgvoorkeuren: gemeten aan de hand van de Threatening Medical Situations Inventory (TMSI)
- * Tevredenheid voor de patiënt gestuurde follow-up in de thuissituatie door een vragenlijst met twee items na het laatste follow-up moment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zaadbalkanker vertegenwoordigt 1% van de mannelijke neoplasmata en 5% van alle urologische tumoren. Vorig jaar werd bij 828 nieuwe patiënten in Nederland zaadbalkanker vastgesteld (<http://www.cijfersoverkanker.nl/>). Zaadbalkanker is de meest gediagnosticeerde kanker bij jonge mannen in de leeftijd van 20-39 jaar in Nederland en de incidentie neemt nog steeds toe.

Postoperatieve surveillance streeft naar de detectie van recidief en metastasen in een vroeg, asymptomatisch en behandelbaar stadium. De huidige nationale zorgstandaard bestaat daarom uit een multimodale follow-up in het ziekenhuis, met behulp van beeldvorming (CT-scan, röntgenfoto en echografie),

ziekenhuiscontrole en beoordeling van bloedtumormarkers, namelijk α -fetoproteïne (AFP), humaan choriongonadotrofine (hCG) en lactaatdehydrogenase (LDH). Verhoogde serumtumormarkers duiden op de waarschijnlijke aanwezigheid van terugkerende ziekte. Sommige ziekenhuisbezoeken bestaan **alleen uit bloedonderzoek.

Frequente ziekenhuisbezoeken kunnen een aanzienlijke impact hebben op het leven van patiënten, omdat ze angst en stress kunnen veroorzaken. Een manier om de follow-up te optimaliseren zou zijn om de kwaliteit van leven van de patiënt te verbeteren. Dit kan worden bereikt door een patiënt gecontroleerd follow-up op basis van monitoring thuis. Deze follow-up strategie bestaat voornamelijk uit AFP- en hCG-niveaumonitoring thuis, maar, indien gewenst, blijft aanvullende counseling/diagnostiek mogelijk. Op deze manier hopen we individuele behoeften tijdens follow-up tegemoet te komen alsook de kwaliteit van leven te verbeteren, terwijl we een gelijke of grotere maatschappelijke kosteneffectiviteit bereiken. Bovendien worden tijdens de COVID-19 pandemie ziekenhuisbezoeken geminimaliseerd om de kans op blootstelling aan COVID-19 te verkleinen. Bloedafname aan huis zorgt ervoor dat patiënten thuis kunnen blijven om drukte in onder meer het openbaar vervoer en het ziekenhuis vermijden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de bloedafnames in de thuissituatie te implementeren bij patiënten die curatief werden behandeld voor testis kanker. Een succesvolle implementatie van bloedafname thuis is dat 25% of meer van de bloedafnames daadwerkelijk thuis door de patiënten zelf wordt uitgevoerd met behulp van een zelfafnamekit.

Secundaire doelstelling (en):

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

- Succesvolle implementatie van de patiëntgestuurde follow-up thuis na behandeling van zaadbalkanker. Dit wordt gedefinieerd als 75% of minder van de optionele follow-up momenten worden benut voor patiënten die zijn behandeld voor niet-seminoma, stadium I laag risico.
- De kwaliteit van leven vergelijken met een cohort met betrekking tot standaardzorg in het ziekenhuis
- Om de angst te vergelijken
- Om de angst voor terugkeer van kanker te vergelijken
- Om de algehele en kankerspecifieke overleving te vergelijken
- De kosteneffectiviteit van de follow-up te bepalen en vergelijken
- Om voorkeuren van follow-up te voorspellen op basis van de copingstijl van de patiënt
- Om de tevredenheid van de patiënt te meten aan het einde van de follow-up periode

Onderzoeksopzet

De FUTURE-testis studie is een singlecenter prospectieve reïmplementatie studie van een patiënt gestuurde follow-up in de thuissituatie na curatieve behandeling voor testis kanker. De follow-up vindt plaats tot vijf jaar na de behandeling.

Opvolging vindt plaats volgens de huidige richtlijnen in het ErasmusMC, gebaseerd op de Europese richtlijnen. De bloedafnames vinden in principe thuis plaats, terwijl de daadwerkelijke tumor merker metingen worden gecentraliseerd en de interpretatie van de resultaten gebeurt door de behandelend arts. LDH is de minst specifieke en sensitieve marker bij zaadbalkanker en bovendien een marker die gevoelig is voor hantering en transport. Daarom worden patiënten met een preoperatief afwijkende LDH-waarde uitgesloten van deelname en wordt het LDH van geïnccludeerde patiënten enkel in de ziekenhuisomgeving gemeten. Dit betekent dat wanneer patiënten naar het ziekenhuis reizen voor radiologische beeldvorming, bloed wordt afgenomen op de prikpost van het ziekenhuis voor analyse van alle drie de tumormarkers (AFP, hCG en LDH). De frequentie van bloedafnames is afhankelijk van het subtype testis kanker. Bij non-seminoma en seminoma (complete remissie) na chemotherapie en non-seminoma stage 1 high risico en combined tumoren na BEP zijn er geen optionele follow-up momenten waaruit patiënten kunnen kiezen, dit geldt wel voor de groep patiënten na non-seminoma stage 1 low risk. In het ziekenhuis wordt alleen een evaluatie uitgevoerd bij afwijkende tumor merker waarden of indien gewenst door de patiënt (bij normale tumor merker waarden). Daaropvolgend gebruik van medische beeldvorming wordt uitgevoerd volgens de huidige richtlijnen in het ErasmusMC. De frequentie van de tumor merker metingen en ziekenhuisevaluaties kan het maximale aantal van de huidige richtlijnen in het ErasmusMC niet overschrijden, tenzij klinisch geïndiceerd (bijv. tumor merker verhoging of symptomen). De gewenste frequentie kan op elk moment door de patiënt worden gewijzigd.

Inschatting van belasting en risico

Onze hypothese is dat de patiënt gestuurde follow-up met thuismeting van de tumormarkers met succes geïmplementeerd kan worden. Bovendien veronderstellen we dat een dergelijke benadering de kwaliteit van leven verbetert en algemene angst en de angst voor terugkeer van kanker vermindert in vergelijking met de hedendaagse benadering in het ziekenhuis. Deze hypothesen zijn onderbouwd door middel van systematische patiëntinterviews. We verwachten ook dat het thuis prikken van bloed een gelijke of grotere kosteneffectiviteit oplevert.

Deze studie zal waardevolle inzichten opleveren in de vragen rond de follow-up, met name of de huidige follow-up-praktijken op basis van frequente ziekenhuisbezoeken kunnen worden vervangen door een modernere, thuisgebaseerde follow-up met de nadruk op gedeelde besluitvorming. Daarom is het ons doel om een **optimale, op de patiënt afgestemde manier te vinden om patiënten na

curatieve behandeling van testis kanker te volgen. Een geïndividualiseerde thuisgebaseerde follow-up past goed in het huidige tijdperk van op waarde gebaseerde gezondheidszorg en door de patiënt gerapporteerde resultaten. De resultaten van deze studie zullen worden gebruikt om evidence-based richtlijnen te creëren voor langetermijn follow-up van patiënten en kunnen mogelijk leiden tot vergelijkbare studies en benaderingen bij andere geschikte patiëntenpopulaties.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Histologisch bevestigde teelbalkanker zonder metastasen op afstand en minder dan 6 maanden geleden curatief behandeld:
 - o Niet-seminomateuze kiemceltumoren, stadium I laag risico:
 - * Geen lymfadenopathie of metastasen op de postoperatieve scan.
 - * Drie opeenvolgende bloedafnames met normale tumormerstoffen
 - * Patiënten die een lymfeklierdissectie ondergaan als tweede curatieve operatie na een orchidectomie, kunnen ook geïnccludeerd worden indien de postoperatieve scan geen restziekte of uitzaaiingen laat zien.
 - o Niet-seminomateuze kiemceltumoren, stadium I hoog risico, en combined tumoren:
 - * Na voltooiing van een cyclus Bleomycine, etoposide en platina (BEP).
 - * Biochemische remissie bij afronding van chemotherapie, wat betekent drie opeenvolgende bloedafnames met normale tumormerstoffen
 - * Geen lymfadenopathie of metastasen op de CT-scan na afronding van chemotherapie.
 - o Seminomateuze of niet-seminomateuze kiemceltumoren (na chemotherapie) met volledige remissie.
 - * Biochemische remissie bij afronding van chemotherapie, wat betekent drie opeenvolgende bloedafnames met normale tumormerstoffen
 - * Geen lymfadenopathie of uitzaaiingen op de CT-scan na afronding van de chemotherapie.
- Gepland of momenteel onder postoperatieve surveillance volgens nationale en Europese richtlijnen.
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met preoperatief afwijkende LDH-waarden ($\text{LDH} > 248 \text{ U/L}$).
- Patiënten met een ernstig gecompliceerd beloop, waarvoor langer dan 6 maanden postoperatieve ziekenhuisopname noodzakelijk is.
- Patiënten die deelnemen aan andere studies waarvoor strikte follow-up noodzakelijk is met frequente beeldvorming.
- Patiënten met comorbiditeiten of andere maligniteiten waarvoor beeldvorming van de thorax of abdomen meer dan jaarlijks noodzakelijk is.
- Onvermogen om de vragenlijsten in te vullen wegens analfabetisme en/of

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-05-2022

Aantal proefpersonen: 145

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL78539.078.21