

Follow-up na chirurgie voor colorectaal carcinoom: de prospectieve, multicenter FUTURE-primary implementatiestudie.

Gepubliceerd: 23-08-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van deze studie is om de patiënt gestuurde follow-up in de thuissituatie te implementeren bij patiënten die chirurgisch curatief worden behandeld voor het colorectaalcarcinoom. Een succesvolle implementatie van de patiënt gestuurde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FUTURE-primary

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Colorectaal carcinoom, dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is een succesvolle implementatie van de patiënt gestuurde follow-up in de thuissituatie bij patiënten onder controle voor colorectaalcarcinoom. Patient gestuurde follow-up wordt als succesvol beschouwd als de gebruikte optionele follow-up momenten onder de 75% is. De gedachte is dat als meer dan 75% van de optionele controle momenten worden benut, de meerwaarde van de patient de keuze te geven over de frequentie van hun postoperatieve follow-up, minimaal is. Aangezien een substantieel deel van de patienten dan toch voor de maximale frequentie zullen kiezen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten van het onderzoek zijn:

- * Succesvolle implementatie van thuisafname door de patiënten is gedefinieerd als meer dan 25% van alle CEA-metingen daadwerkelijk thuis worden uitgevoerd door de patiënten zelf door middel van de vingerprik of het TAP-II apparaat.
- * Kwaliteit van leven: gemeten door de QLQ-C30
- * Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en de QLQ-CR29
- * 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 chirurgische resectie 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

De beschikbare literatuur impliceert dat intensieve postoperatieve surveillance geen impact heeft op (kankerspecifieke) overlevingsresultaten bij patiënten na curatieve operatie voor colorectaal carcinoom. Uit onderzoek is gebleken dat de huidige standaard van follow-up bij patiënten met CRC te verbeteren is door zich te richten op het verbeteren van de kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit. Het biedt de mogelijkheid om patiënten emotioneel te ondersteunen, behandelingseffecten en complicaties te evalueren en hen te informeren over hun individuele prognose. Dit geldt met name gezien het groeiende belang van op patiënt-gecentreerde gezondheidszorg. Daarom stellen we een patiënt-gestuurde follow-up in de thuissituatie op. Deze strategie bestaat

voornamelijk uit monitoring van CEA thuis, maar aanvullende diagnostiek blijft mogelijk bij klachten van de patient conform de nationale richtlijn. Op deze manier hopen we tijdens de follow-up aan de individuele behoeften van patiënten te voldoen en de kwaliteit van leven te verbeteren, terwijl we tegelijkertijd een gelijke of grotere maatschappelijke kosteneffectiviteit bereiken. De momenteel ontwikkelde implementatiestudie heeft tot doel te evalueren of een dergelijke patiëntgestuurde follow-up in de thuissituatie succesvol is, de kwaliteit van leven verbetert, angst verminderd en de angst voor terugkeer van kanker verminderd in de jaren na de operatie van colorectaal carcinoom.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de patiënt gestuurde follow-up in de thuissituatie te implementeren bij patiënten die chirurgisch curatief worden behandeld voor het colorectaalcarcinoom. Een succesvolle implementatie van de patiënt gestuurde follow-up in de thuissituatie is gedefinieerd als 75% of minder van de optionele vervolgmomenten (d.w.z. CEA-metingen) worden benut.

Secundaire doelstelling (en):

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

- Succesvolle implementatie van CEA-metingen buiten het ziekenhuis te meten. Een succesvolle implementatie van het thuis prikken wordt gedefinieerd als 25% of meer van alle CEA-metingen die daadwerkelijk thuis door de patiënten zelf worden uitgevoerd.
- 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

Onderzoekopzet

De FUTURE-primary studie is een multicenter prospectieve regionale implementatie studie van een patiënt gestuurde follow-up in de thuissituatie na curatieve behandeling voor CRC. De follow-up vindt plaats tot vijf jaar na de operatie.

Opvolging vindt plaats volgens de huidige Nederlandse landelijke richtlijnen. De bloedafname vindt in principe thuis plaats, terwijl de daadwerkelijke CEA-metingen worden gecentraliseerd en de interpretatie van de resultaten gebeurt door de behandelend arts in het deelnemende centrum (het centrum waar

de operatie werd uitgevoerd). Bloedafname wordt om de zes maanden gepland gedurende de eerste twee jaar na de operatie en daarna jaarlijks. Een jaar na de operatie zullen medische beeldvorming (volgens lokale praktijken) en klinische evaluatie worden gepland. In het ziekenhuis wordt alleen een evaluatie uitgevoerd bij afwijkende CEA-waarden of indien gewenst door de patiënt (bij normale CEA-waarden). Daaropvolgend gebruik van medische beeldvorming wordt uitgevoerd volgens de nationale richtlijnen. De frequentie van de CEA-metingen en ziekenhuisevaluaties kan het maximale aantal van de huidige Nederlandse nationale richtlijnen niet overschrijden, tenzij klinisch geïndiceerd (bijv. CEA-verhoging of symptomen). De Nederlandse landelijke richtlijnen adviseren CEA-metingen de eerste twee jaar elke drie maanden en daarna elke zes maanden. 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 in de thuissituatie 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 chirurgische behandeling van colorectaal carcinoom 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 $\geq$ 18 jaar
- Histologisch bevestigd colorectaal carcinoom zonder metastasen, minder dan 6 maanden geleden curatief behandeld.
- (Geplande) postoperatieve controle volgens de nationale richtlijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een ernstig gecompliceerd beloop waarvoor langer dan 6 maanden postoperatieve ziekenhuisopname noodzakelijk is.
- Patienten die deelnemen aan andere studies waarvoor strikte follow-up noodzakelijk is met frequente beeldvorming.
- Patienten met comorbiditeiten of andere maligniteiten waarvoor beeldvorming

van de thorax of abdomen meer dan jaarlijks noodzakelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-11-2021

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2025
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	NL77810.078.21