

Gestroomlijnde Geriatrische en Oncologische evaluatie op basis van IC-Technologie voor holistisch patiëntgericht gezondheidszorgbeheer bij oudere multimorbide patiënten

Gepubliceerd: 11-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

PRIMAIR DOEL: evalueren van de effectiviteit van het GerOnTe, op ICT gebaseerd, geïntegreerd zorgpad om de levenskwaliteit van patiënten over 6 maanden in België en Nederland te verbeteren. SECUNDAIRE DOELEN: • Evalueren van de effectiviteit van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GerOnTe TWOBE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

comorbiditeiten, kanker

Aandoening

Borst-, long-, prostaat- en colorectale kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitaire Ziekenhuizen Leuven (UZ Leuven)

Overige ondersteuning: European Union research and innovation funding programme; Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geriatrie, holistisch, oncologie, technologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRIMAIR EINDPUNT

Kwaliteit van leven beoordeeld met de EORTC QLQ-C30 vragenlijsten op 6 maanden

na GerOnTe inclusie waarbij men gebruik maakt van 3 afgeleide scores van de

QLQ-C30 vragenlijst:

- Genormaliseerde score voor globale gezondheidsstatus
- Genormaliseerde score op de schaal voor lichamelijk functioneren
- Genormaliseerde score op de schaal voor emotioneel functioneren

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIRE EINDPUNTEN

1. Kwaliteit van leven

- De 3 genormaliseerde QLQ-C30 scores als uitgangswaarde en op 3, 9 en 12

maanden

- Genormaliseerde scores van QLQ-C30 schalen/items (schaal voor rolfunctioneren, schaal voor cognitief functioneren, schaal voor sociaal functioneren, schaal voor vermoeidheid, schaal voor misselijkheid, schaal voor

pijn, item voor dyspneu, item voor slapeloosheid, item voor verlies van eetlust, item voor constipatie, item voor diarree en item voor financiële moeilijkheden) als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden.

- Scores van QLQ-ELD14 schalen/items (mobiliteitsschaal, zorgen over anderen schaal, toekomstige zorgen schaal, behoud van doel schaal, last van ziekte schaal, gewrichtsstijfheid item, familiesteun item) als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden.

2. Overleving

- Algehele overleving na 12 maanden en progressievrije overleving (de tijd vanaf het begin van de studiebehandeling tot het eerste optreden van ziekteprogressie of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet).

3. Autonomie, frailty en gewichtsevolutie van de patiënt

- Afhankelijkheidsscore van de schaal voor activiteiten van het dagelijks leven (Katz ADL) als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden,
- Percentage thuiswonende patiënten op 6 en 12 maanden,
- Aantal voltooide chair stands in 30 seconden (Chair Stand Test) als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden,
- Score van de Clinical Frailty Scale als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden,
- Graad van prestatiestatus, gemeten door ECOG-PS als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden,
- Gewicht als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden.

4. Angst bij de patiënt

- Score van de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden.

5. Percentage geïnstitutionaliseerde patiënten en het aantal ongeplande

ziekenhuisopnames per deelnemer na 6 en 12 maanden.

6. Kosten per gewonnen levensjaar (CEA, afgeleid van overleving/progressievrije overleving), kosten per gewonnen QALY (CUA, gebruikmakend van nut beoordeeld a.d.h.v. genormaliseerde scores van de EQ-5D-5L-vragenlijst die als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden na inclusie werden verzameld) en incrementele kosteneffectiviteitsratio*s (ICER*s) verkregen door een kosten-batenanalyse en een kosteneffectiviteitsanalyse.

7. Belasting van de mantelzorger op gebied van gezondheid, psychisch welzijn, financiën, sociaal leven en relatie met de patiënt, met behulp van het Zarit Burden Interview als uitgangswaarde en op 3, 6, 9 en 12 maanden.

8. Door de patiënt gerapporteerde algemene ervaring met persoonsgerichte gecoördineerde zorg, gemeten aan de hand van de *Person-Centred Coordinated Care Experience Questionnaire* (P3CEQ) na 6 en 12 maanden.

9. Door patiënt, arts en zorgverlener gerapporteerde algemene tevredenheid met de ICT van het GerOnTe-systeem: Score afgeleid van de mHealth App Usability

Questionnaire (MAUQ) voor standalone mHealth Apps met gebruik van de patiëntversie voor patiënttevredenheid en de providerversie voor arts en zorgverlener op 6 en 12 maanden na inclusie.

10. Implementatie en gebruik van GerOnTe patiëntgericht systeem geëvalueerd na 6 maanden (gebruik van de Holis Patient App meten, bv. aantal en frequentie van verbindingen met de app door patiënten en aantal web-based vergaderingen met APN per locatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De heterogeniteit van oudere patiënten in termen van gezondheidsstatus, fysiek functioneren en intrinsieke capaciteiten maakt hun evaluatie complex. Bij 65- tot 84-jarigen bedraagt het percentage patiënten met multimorbiditeit 65%, bij 85-jarigen en ouder zelfs 81%. Momenteel is in Europa de acute-hospitaalzorg hoofdzakelijk gericht op één enkele ziekte. Als gevolg daarvan worden coëxistente aandoeningen vaak onvoldoende geëvalueerd en behandeld, wat leidt tot het ongeschikt voorschrijven van geneesmiddelen, vermijdbare ziekenhuisopnames, vertragingen in de behandeling en uiteindelijk tot suboptimale zorg en onnodige kostenoverschrijdingen. Bovendien verschilt het management van oudere multimorbide patiënten van land tot land omdat de gezondheidsorganisaties onderling verschillen, terwijl we weten dat de structuur van de organisatie van het gezondheidstelsel een sterke invloed heeft op de gezondheidstoestand van de patiënten. Ten slotte is er momenteel geen enkele structuur om de demografische toename van oudere patiënten op te vangen.

Mensen met multimorbiditeit hebben een verminderde levenskwaliteit en slechtere gezondheidsresultaten en ervaren een aanzienlijke impact van ziektebelasting en een verhoogd risico op overlijden die met het huidige ziektegerichte management, dat de levenskwaliteit van de patiënten en de kwaliteit van de zorg beïnvloedt, niet kunnen worden beheerd.

Een ziektegerichte aanpak is niet geschikt om deze patiënten te behandelen. Overschakeling op een patiëntgerichte aanpak zal de zorgpaden vereenvoudigen,

de besluitvorming inzake management en behandeling veiligstellen en de kosten van de gezondheidszorg doen dalen. Het zal een echte doorbraak betekenen voor de dagelijkse praktijk met talrijke effecten die moeten worden gekwantificeerd.

Het klinische model achter GerOnTe is om alle zorgverleners die voor een multimorbide patiënt zorgen, te hergroeperen in een gemeenschappelijk zorgcoördinatie-traject: het Health Professional Consortium (HPC). Het HPC zal (i) de beslissingen centraliseren en afstemmen op de prioriteiten van de patiënt, (ii) worden bijgestaan door een Advanced Practice Nurse (APN) als case manager, en (iii) worden gefaciliteerd door gegevensuitwisseling via Holis™ GV, gepersonaliseerd voor elke patiënt. Patiënten zullen worden gestratificeerd om hun dominante ziekte te bepalen, en bijgevolg de juiste HPC. Patiëntgericht gezondheidsmanagement door het HPC met beschikbaarheid van realtime, ziekenhuis- en patiënt gebaseerde gegevens zal tijdige besluitvorming bevorderen. Hierdoor kunnen onnodige procedures en behandelingen worden vermeden, wat leidt tot vermindering van het aantal ineffectieve behandelingen, complicaties en ongeplande ziekenhuisopnames, gecoördineerde behandelingen van multimorbiditeiten, en tot meer patiënten die thuis blijven dankzij zelfmanagement voor verminderde afhankelijkheid.

De hele aanpak zal samen met patiënten, mantelzorgers en zorgverleners worden ontworpen. Kanker is een uitstekend model om deze aanpak bij multimorbide patiënten te ontwikkelen omdat het frequent voorkomt en vaak gepaard gaat met andere morbiditeiten bij oudere patiënten, maar ook vanwege de grote impact op de algemene status van de patiënt en coëxistente ziekten. Kanker heeft al voordeel van een multidisciplinair managementmodel dat GerOnTe zal versterken, door de uitwisseling van holistische gegevens, de rol van eerstelijnszorg en casemanagement te versterken. GerOnTe zal ook nieuwe landspecifieke richtlijnen en best practices leveren voor implementatie in heel Europa en voor verbeterd management van oudere multimorbide patiënten, inclusief verbeterde levenskwaliteit en zelfstandig wonen tegen verminderde kosten.

Doel van het onderzoek

PRIMAIR DOEL: evalueren van de effectiviteit van het GerOnTe, op ICT gebaseerd, geïntegreerd zorgpad om de levenskwaliteit van patiënten over 6 maanden in België en Nederland te verbeteren.

SECUNDAIRE DOELEN:

- Evalueren van de effectiviteit van de GerOnTe patiëntgerichte interventie door:
 - o Verbeteren van kwaliteit van leven op 3, 9 en 12 maanden,
 - o Verbeteren van de overleving en progressievrije overleving van de patiënt op 12 maanden,
 - o Verbeteren van de autonomie van de patiënt op 3, 6, 9 en 12 maanden,
 - o Verminderen van de angst van de patiënt op 3, 6, 9 en 12 maanden,
 - o Verminderen van het aantal ongeplande ziekenhuisopnames en

institutionaliseringen van patiënten op 6 en 12 maanden.

- Beoordelen van de kosten-batenverhouding en kosteneffectiviteit van de GerOnTe interventie versus standaardzorg tot 1 jaar na inclusie (3, 6, 9 en 12 maanden na inclusie),
- Evalueren van de belasting van de mantelzorger op het gebied van gezondheid, psychisch welzijn, financiën, sociaal leven en de relatie met de patiënt na 3, 6, 9 en 12 maanden,
- Evalueren van de door de patiënt gerapporteerde algemene ervaring met de GerOnTe-interventie na 6 en 12 maanden,
- Evalueren van de gerapporteerde algemene tevredenheid en aanvaardbaarheid van de GerOnTe-interventie voor patiënten en zorgverleners na 6 en 12 maanden,
- Analyseren van de implementatie en het gebruik van de GerOnTe patiëntgerichte interventie door patiënten en zorgverleners.

Onderzoekopzet

De studieopzet is een stepped wedge randomized controlled trial. Clusters zijn deelnemende ziekenhuizen, die in totaal acht onderzoekslocaties omvatten. Patiënten die bij elke "stap" worden geïnccludeerd, zijn verschillende individuen. De eerste "stap" is een referentiemeting waarbij geen van de clusters de interventie zal toepassen. De onderzoekslocaties worden willekeurig geloot om de volgorde te bepalen waarin zij de interventie zullen implementeren, in "stappen" van twee maanden.

Elk centrum dat zich tot deelname heeft verbonden, moet tot het einde van de proef deelnemen. Om te voorkomen dat centra zich na de start van de proef terugtrekken, zal voor elk betrokken centrum worden gevraagd of het zich wil verbinden tot deelname.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal volgende onderdelen omvatten:

- Een Health Professional Consortium (HPC) voor elke patiënt, dat zal samenwerken om aanbevelingen te doen over oncologische behandeling en niet-oncologische interventies, als uitgangswaarde en in de loop van de behandeling. Dit vormt een aanvulling op de gebruikelijke multidisciplinaire tumorraad (MTB) die oncologische behandelingsaanbevelingen zal doen op basis van de gebruikelijke oncologische opbouw.
- Een Advance Practice Nurse (APN) als case-manager, die de belangrijkste contactpersoon voor de patiënt zal zijn tijdens de oncologische behandeling en de daaropvolgende follow-up.
- Een basisevaluatie van de patiënt, bestaande uit een alomvattende geriatrische beoordeling door een geriater of APN, die zich zal richten op de algemene gezondheidsstatus, comorbiditeiten en intrinsieke capaciteiten. De voorkeuren en prioriteiten van de patiënt worden door de APN gedocumenteerd.
- Een dashboard voor zorgverleners, Holis Dashboard genaamd, dat een gestructureerde presentatie zal bieden van patiënt- en tumorinformatie, zowel tijdens de besluitvormingsfase als tijdens de behandeling en de follow-up, volgens de standaardconsensusdataset. De gegevens van het dashboard zullen selectief beschikbaar worden gesteld aan alle zorgverleners van het HPC.
- Een hulpmiddel voor patiënten, Holis Patient Application genaamd, waarmee symptomen en

tekenen van gedestabiliseerde comorbiditeit of functionele achteruitgang tijdens en na de behandeling kunnen worden gemonitord. Dit hulpmiddel omvat een aanvullende zelfmanagementbibliotheek met aanbevelingen voor hoe de patiënt met problemen kan omgaan of contact kan opnemen met zijn medisch team in geval van symptomen die een dringende interventie vereisen. • Aanvullende gegevens die om de 3 maanden zullen worden verzameld, zijn vragenlijsten over de kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30/QLQ-ELD14/EQ-5D-5L), vragenlijst over autonomie (Katz ADL), vragenlijst over angst en depressie (HADS), patiënt gerelateerde uitkomstenvragenlijst (waargenomen voordeel, behandeldoelen, tevredenheid met het hulpmiddel) en mogelijke herziening van de behandeldoelen van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Zeer minimale risico's voor de patiënt. Eventuele verhoogde focus op nevenwerkingen door dagelijkse invulling van Holis™ GV Patient App waardoor angst kan optreden.

Contactpersonen

Publiek

Universitaire Ziekenhuizen Leuven (UZ Leuven)

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

Wetenschappelijk

Universitaire Ziekenhuizen Leuven (UZ Leuven)

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Algemene inclusiecriteria

1. Leeftijd ≥ 70 jaar.
2. Nieuwe of progressieve kanker (borst, long, colorectaal, prostaat) die voldoet aan de tumorspecifieke criteria.
3. Geschatte levensverwachting meer dan 6 maanden.
4. Ten minste één matige/ernstige multimorbiditeit inclusie criterium, anders dan de huidige kanker (zie aparte lijst onder 5.3).
5. Patiënt moet bereid en in staat zijn om de studieprocedures te volgen.
6. Vrijwillig ondertekende en gedateerde schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan elke studie-specifieke procedure.
7. QLQ-C30-vragenlijst over levenskwaliteit volledig ingevuld als uitgangswaarde, voor inclusie.

Tumorspecifieke inclusiecriteria

8. Specifieke inclusiecriteria voor borstkanker:

8.1. Niet-gemetastaseerde borstkanker (M0):

- Geen voorafgaande behandeling voor de huidige borstkanker.
- Alle 3 criteria zijn vereist:
 - o Klinische stadiëring: cT2-3-4 Nany, of cTany N1-2-3,
 - o De kankerspecialist overweegt* chirurgie,
 - o De kankerspecialist overweegt* radiotherapie en/of chemotherapie.

8.2. Gemetastaseerde borstkanker (M1): Beide criteria zijn vereist:

- De kankerspecialist overweegt* chemotherapie of PARP-remmers of mTOR-remmers / PIK3CA-remmers; Eerdere endocriene therapie +/- CDK4/6-remmers is toegestaan,
- De patiënt kreeg maximaal 1 eerdere lijn chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte.

****overwegen*** impliceert dat deze behandeling een behandelingsoptie kan zijn voor deze patiënt in deze specifieke setting. Indien op een later tijdstip een andere behandelingskeuze wordt gemaakt, blijft de patiënt in aanmerking komen.

9. Specifieke inclusiecriteria voor colorectale kanker:

9.1. Niet-gemetastaseerde colorectale kanker (M0):

- Geen voorafgaande therapie voor de huidige tumor in het rekruterende ziekenhuis.
- Ten minste één van de 3 criteria vereist:
 - o De kankerspecialist overweegt* chirurgie,

- o De kankerspecialist overweegt* radiotherapie,
- o De kankerspecialist overweegt* chemotherapie.

9.2. Gemetastaseerde colorectale kanker (M1):

- De kankerspecialist overweegt* een eerste lijn systemische therapie en/of radiotherapie (+/- chirurgie). Geen eerdere chemotherapie toestaan behalve adjuvante/perioperatieve chemotherapie die langer dan 12 maanden is gestopt.
- **overwegen*** impliceert dat deze behandeling een behandelingsoptie kan zijn voor deze patiënt in deze specifieke setting. Indien op een later tijdstip een andere behandelingskeuze wordt gemaakt, blijft de patiënt in aanmerking komen.

10. Specifieke inclusiecriteria voor longkanker:

10.1. Niet-gemetastaseerde longkanker (M0):

- Geen voorafgaande therapie voor de huidige tumor in het rekruterende ziekenhuis.
- Ten minste één van de 3 criteria vereist:
 - o De kankerspecialist overweegt* chirurgie (patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met alleen percutane thermoablatie komen niet in aanmerking),
 - o De kankerspecialist overweegt* radiotherapie (behalve SBRT),
 - o De kankerspecialist overweegt* systemische therapie. Mogelijke systemische therapieën zijn chemotherapie en/of immuuntherapie en/of doelgerichte therapie. Patiënten waarbij enkel monotherapie met een anti-EGFR TKI of somatostatine-analoog wordt overwogen*, komen niet in aanmerking.

10.2. Gemetastaseerde longkanker (M1):

- De kankerspecialist overweegt* een eerste of tweede lijn systemische therapie. Mogelijke systemische therapieën zijn chemotherapie en/of immuuntherapie en/of doelgerichte therapie. Patiënten waarbij enkel monotherapie met een anti-EGFR TKI of somatostatine-analoog wordt overwogen*, komen niet in aanmerking.
- **overwegen*** impliceert dat deze behandeling een behandelingsoptie kan zijn voor deze patiënt in deze specifieke setting. Indien op een later tijdstip een andere behandelingskeuze wordt gemaakt, blijft de patiënt in aanmerking komen.

11. Specifieke inclusiecriteria voor prostaatkanker:

11.1. Niet-gemetastaseerde prostaatkanker (M0): één van de volgende:

- Eerste diagnose M0 prostaatkanker (nog geen therapie gekregen voor prostaatkanker): ten minste één van de 2 criteria vereist:
 - o De kankerspecialist overweegt* radiotherapie,
 - o De kankerspecialist overweegt* hormoontherapie (ADT +/- combinatie Abiraterone en Prednison).
- Salvagebehandeling M0 prostaatkanker (minstens 6 maanden voordien geopereerd):
 - o De kankerspecialist overweegt* radiotherapie (+/- ADT).
- Niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker:
 - o De kankerspecialist overweegt* intensivering van de behandeling (ADT + Enzalutamide of Apalutamide of Darolutamide).

11.2. Gemetastaseerde prostaatkanker (M1):

- De kankerspecialist overweegt* behandeling met Abiraterone of Enzalutamide of Apalutamide of Docetaxel of Cabazitaxel of PARP-remmers of Lutetium PSMA.
- **overwegen* impliceert dat deze behandeling een behandelingsoptie kan zijn voor deze patiënt in deze specifieke setting. Indien op een later tijdstip een andere behandelingskeuze wordt gemaakt, blijft de patiënt in aanmerking komen.

Protocol: pagina's 24-28

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geestesziekte/cognitieve stoornis waardoor de bekwaamheid om toestemming te geven of de trial procedures te voltooien, beperkt is.
2. Deelname aan een interventionele clinical trial met een niet-geregistreerd antikankermedicijn of aan een andere geriatrische interventiestudie.
3. Patiënten en mantelzorgers zijn niet in staat of bereid om ICT-apparaten (tablet, computer, smartphone) of internet te gebruiken volgens het protocol.
4. Patiënt die reeds in deze studie is geïnccludeerd.

Protocol: pagina 26

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2024
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HolisTM GV
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT05423808
CCMO	NL81897.100.22