

De effectiviteit van interdisciplinaire medisch-specialistisch oncologische revalidatie in vergelijking met eerstelijns behandeling op kwaliteit van leven bij patiënten met complexe klachten na kanker of de behandeling

Gepubliceerd: 31-05-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire doel:- Het onderzoeken van de effectiviteit, op korte en lange termijn, van interdisciplinaire MSCR vergeleken met AHC op kwaliteit van leven in patiënten met complexe nadelige effecten van kanker. Secundaire doelen:- Het onderzoeken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effkare

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kanker oncologie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interdisciplinair, kanker, kosteneffectiviteit, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van het leven

Kanker specifieke kwaliteit van leven zal worden beoordeeld met behulp van de EORTC QLQ-C30. De EORTC QLQ-C30 is een betrouwbaar en valide instrument dat is gebruikt in vele onderzoeken ter evaluatie van klinische en psychosociale interventies bij kankerpatiënten. De 30-item EORTC QLQ-C30 bevat een wereldwijde kwaliteit van leven schaal en vijf functionele schalen, namelijk fysiek functioneren, sociaal functioneren, rol functioneren, emotioneel functioneren en cognitief functioneren; en drie symptoomschalen, namelijk vermoeidheid, pijn en misselijkheid en braken.

Secundaire uitkomstmaten

Kosten

Tijdens de studieperiode zullen alle deelnemers vragenlijsten invullen om het gebruik van hun zorgmiddelen, de werkstatus en het productiviteitsverlies te beoordelen. Gegevens over de kosten van de gezondheidszorg, de kosten van de patiënt en de kosten van het gezin worden driemaandelijks verzameld met behulp van de Medical Consumption Questionnaire (iMCQ). De kosten van de

gezondheidszorg omvatten de kosten van huisartsenzorg, paramedische zorg, extra bezoeken aan andere zorgverleners, het voorschrijven van medicatie, professionele thuiszorg en ziekenhuisopname. Het gebruik van de middelen van de eenheden (huisartsenbezoek, ziekenhuisdagen, enz.) wordt vermenigvuldigd met de bijbehorende integrale kostprijs.

De EuroQol-5D (EQ-5D) zal worden gebruikt voor de berekening van voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren (QALY's) en bestaat uit een EQ-5D beschrijvend systeem en een EQ VAS. Het EQ-5D beschrijvend systeem bestaat uit vijf gezondheidsdimensies (mobiliteit, zelfzorg, gebruikelijke activiteiten, pijn/ongemak, angst/repressie). Elke dimensie bestaat uit vijf niveaus (geen problemen, enkele problemen, matige problemen, ernstige problemen, extreme problemen). Het EQ VAS registreert de zelf gerapporteerde gezondheidstatus van de respondenten op een verticale gegradueerde (0-100) visuele analoge schaal. Een economische evaluatie met betrekking tot werk/werkverlies en zorggebruik zal worden uitgevoerd als een kosten-batenanalyse voor gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (en veranderingen daarin) zoals beoordeeld met behulp van de EQ-5D.

Indirecte niet-medische kostengegevens met betrekking tot productieverlies door arbeidsverliesdagen en arbeidsbesparingsdagen worden in kaart gebracht met de Productivity Costs Questionnaire (iPCQ) voor de meting (en waardering) van de productiviteitskosten. Deze vragenlijst is getest in verschillende Nederlandse steekproeven van patiënten en werknemers. De modulaire vragenlijst omvat alle relevante aspecten van de relatie tussen gezondheid en productiviteit, waaronder verzuim, compensatiemechanismen die productiviteitsverlies kunnen

verminderen, verminderde productiviteit op het werk (efficiëntieverlies) en productiviteitskosten op het niveau van organisaties. Indicatoren voor terugkeer op het werk (RTW) zijn tijd tot gedeeltelijke en volledige RTW, dat wil zeggen het aantal kalenderdagen tussen het einde van de behandeling en de eerste werkdag, en tijd tot volledige RTW gecorrigeerd voor gedeeltelijke RTW.

Vermoeidheid

Voor de beoordeling van vermoeidheid zullen we de Nederlandse versie van de MFI Multidimensional Fatigue Index (MFI) gebruiken. Deze vragenlijst bevat 20 vragen over de volgende domeinen: algemene vermoeidheid, lichamelijke vermoeidheid, mentale vermoeidheid, verlies van motivatie en verminderde activiteiten. De psychometrische eigenschappen van de MFI zijn getest bij kankerpatiënten die chemotherapie en radiotherapie ondergaan. De interne consistentie van de afzonderlijke schalen was goed in Nederlandse monsters met Cronbach's alfa-coëfficiënten variërend van 0,79 tot 0,93. Constructvaliditeit werd beoordeeld door de MFI-20 te correleren met activiteiten van dagelijks leven, angst en depressie. De convergente validiteit werd onderzocht door de MFI-schalen te correleren met een visuele analoge schaal die vermoeidheid meet en met een vermoeidheidsschaal afgeleid van de Rotterdam Symptom Checklist. Resultaten ondersteunen de geldigheid van de MFI-20.

Fysieke gezondheid

Cardiorespiratoire fitheid wordt gemeten met behulp van een cardiopulmonale inspanningstest op een fietsergometer met expiratoire gasanalyse.

Cardiorespiratoire fitheid wordt uitgedrukt als maximale zuurstofopname per minuut in milliliter per kilogram lichaamsgewicht (ml / min / kg) en de maximale vermogen (W). Tijdens de test wordt de deelnemers gevraagd constant te fietsen met 60-65 omwentelingen per minuut (rpm). Gasuitwisseling wordt gemeten met behulp van een ademgasanalysesysteem. Aan het begin van de test wordt expiratoire gasanalyse uitgevoerd bij deelnemers in rust gedurende drie minuten. Vervolgens gaan deelnemers fietsen met een vermogen van 20 watt. Het vermogen neemt elke minuut stapsgewijs toe met 10, 15, 20 of 25 watt, afhankelijk van de conditie van de deelnemer, waarbij de test tussen 10 en 15 minuten moet duren. Tijdens de test wordt de deelnemer aangemoedigd om door te blijven gaan. De test is voltooid wanneer de deelnemer niet langer in staat is om de voorgeschreven snelheid van 60-65 rpm te handhaven vanwege uitputting. Voor de veiligheid worden bloeddruk, hartslag en hartritme bewaakt. De test wordt stopgezet in geval van klinische symptomen of interventie door de arts (bijvoorbeeld in geval van ECG-afwijkingen, ernstige dyspneu, overmatige bloeddrukstijging).

Aerobe capaciteit en uithoudingsvermogen zullen worden beoordeeld met behulp van de looptest van zes minuten (6MWT). De test is gebruikt bij verschillende chronische ziekten bij volwassenen, kinderen en bij gezonde volwassenen.

Spijerkracht wordt bepaald door middel van de 1-RM-test van de quadriceps en biceps-spijeren met behulp van een handheld dynamometer en leg press (Micro Force Evaluating & Testing, Hoggan Health Industries Inc., VS). Alle metingen worden en minste drie keer uitgevoerd. De piekkrachten worden geregistreerd en de gemiddelde waarden worden geanalyseerd.

Psychische disbalans

Twee vragenlijsten zullen worden gebruikt om psychische klachten te beoordelen.

Deelnemers vullen het Centre for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D) in, een korte vragenlijst voor zelfrapportage die depressieve symptomen meet bij de algemene bevolking. De CES-D bestaat uit 20 vragen over verschillende symptomen van depressie zoals ervaren in de afgelopen week. Het bestaat uit vier subklassen: depressief affect, somatische symptomen, positief affect en interpersoonlijke relaties. De CES-D heeft uitstekende psychometrische eigenschappen en is gevoelig voor verschillen op verschillende meetmomenten bij kanker patiënten.

Om symptomen van angst bij deelnemers te beoordelen, zullen we de State Trait Anxiety Inventory (STAI) gebruiken. Deze vragenlijst bevat 20 items verdeeld over twee subschalen. De Nederlandse versie is gevalideerd en heeft goede psychometrische eigenschappen.

Lichamelijke activiteitsniveaus

Fysieke activiteit wordt gemeten met een accelerometer en een vragenlijst. Een accelerometer is een kleine lichtgewicht sensor voor fysieke activiteit (Actigraph GT9X Link). Deelnemers worden geïnstrueerd om de versnellingsmeter gedurende zeven opeenvolgende dagen na hun basismeting en vervolgmetingen te dragen. Accelerometrie is een redelijk valide methode gebleken voor het objectief beoordelen van fysieke activiteit bij volwassenen. Ruwe versnelling gegevens worden omgezet in data, die vervolgens worden gebruikt om de tijd te kwantificeren die wordt doorgebracht in sedentair gedrag, licht-, matig- en

hoog-intensief fysieke activiteit. De SQUASH is een veelgebruikt instrument in Nederland om lichamelijke activiteit te beoordelen. Het is ontwikkeld door het Nederlands Instituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) om lichamelijke activiteit te meten. met betrekking tot beroep, vrije tijd, huishouden, vervoermiddelen en andere dagelijkse activiteiten. De SQUASH is ontworpen om een **indicatie te geven van het gebruikelijke activiteitsniveau en is zodanig gestructureerd dat het mogelijk zou zijn om de naleving van richtlijnen voor lichamelijke activiteit te beoordelen.

Maatschappelijke en werkparticipatie

Deelnemers vullen de Utrechtse Schaal voor Evaluatie van Revalidatie-Participatie (USER-P) in. Deze vragenlijst gaat over het dagelijks leven en bestaat uit vier delen: tijd besteed aan werken, studeren en huishoudelijke taken; uitvoering van bepaalde activiteiten; beperkingen ervaren in het dagelijks leven; en tevredenheid met het dagelijks leven. De USER-P lijkt een geldige maatstaf te zijn om objectieve en subjectieve participatie te beoordelen bij personen met lichamelijke beperkingen. De volgende items worden ook geregistreerd om re-integratie van het werk te bepalen:

- werkgelegenheid voorafgaand aan de diagnose
- duur van het verzuim (betaald of onbetaald)
- aanpassing van de werktijden na de behandeling
- reïntegratie in vergelijkbaar of ander werk

Naleving van de interventie

Deelnemers aan beide groepen wordt gevraagd een revalidatelogboek in te vullen. De tijd die nodig is om dit logboek in te vullen is een minuut, alleen op therapiedagen. Uit de registratiesystemen van de AHC-professionals en het revalidatiecentrum kan de daadwerkelijke opkomst van de deelnemer worden gescoord. De naleving van het MSCR-programma zal aanvullend worden beoordeeld door contact op te nemen met de revalidatieartsen van de patiënten. Naleving van de AHC interventie zal gebeuren door contact op te nemen met de AHC-professionals en de gespecialiseerde oncologische verpleegkundige van de geïnccludeerde patiënten. Het gebruik van gezondheidszorg is ook opgenomen in de IMCQ-vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verbeteringen in de screening, vroege detectie en effectieve behandeling van kanker hebben geleid tot een snelle toename van het aantal overlevenden van kanker. Overlevenden van kanker ervaren nadelige effecten en bijwerkingen, waaronder vermoeidheid, pijn, verminderde lichamelijke fitheid, angst en depressie, die allen de kwaliteit van leven aantasten, en de arbeidsparticipatie belemmeren. Gezien het huidige en verwachte aantal overlevenden van kanker vormt dit een ernstig probleem voor de volksgezondheid. In 2005 werden bijvoorbeeld 22.000 personen in Nederland arbeidsongeschikt vanwege een huidige of eerdere diagnose van kanker.

Eerdere studies bij kankerpatiënten hebben aangetoond dat lichaamsbeweging effectief is bij het verminderen van vermoeidheid, het verminderen van depressie en het verbeteren van fysieke fitheid, spierkracht en aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven. Andere studies hebben aangetoond dat psycho-educatie en cognitieve gedragstherapie (CGT) effectief kunnen zijn bij het verminderen van vermoeidheid, depressie en angst. Van gecombineerde interventies, meestal een combinatie van lichaamsbeweging en psycho-educatie of CGT, is ook aangetoond dat ze de kwaliteit van leven en fysieke fitheid verbeteren en vermoeidheid verminderen. Een combinatie van interventies, afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt, kan de kwaliteit van

leven van kankerpatiënten verbeteren.

Om de kwaliteit van de revalidatie van kanker in Nederland te verbeteren, werd in 2011 de richtlijn 'Medisch specialistische revalidatie bij oncologie' ontwikkeld door de Nederlandse Vereniging voor Revalidatiegeneeskunde en het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Het doel van deze richtlijn is ervoor te zorgen dat elke patiënt met fysieke en psychosociale problemen als gevolg van de behandeling van kanker tijdig wordt doorverwezen voor adequate revalidatie- of nazorg. Voor patiënten met meerdere problemen is verwijzing naar een specialist in de revalidatiegeneeskunde aanbevolen zodat zij kunnen deelnemen aan een interdisciplinair MSCR-programma. en minste matige intensiteit omvat. Het beveelt ook CGT aan voor overlevenden die een jaar na de curatieve behandeling nog steeds vermoeid zijn. Andere vormen van zorg (AHC) waarnaar kankerpatiënten kunnen worden verwezen zijn bijvoorbeeld fysiotherapie, psychotherapie, en diëtetiek in de eerste lijn.

Aangezien het aantal overlevenden van kanker toeneemt en de kankerzorg betaalbaar moet worden gehouden, zijn economische evaluaties van effectieve interventies van belang om de besluitvorming hierover te begeleiden. Studies die de kosteneffectiviteit van oncologische revalidatie hebben bestudeerd, zijn beperkt in aantal en hebben verschillende nadelen: ze zijn heterogeen van opzet, zijn niet representatief voor het MSCR-programma zoals beschreven in de Nederlandse richtlijn, werden voornamelijk in andere landen uitgevoerd en hebben tegenstrijdige resultaten. Mogelijk kunnen maatschappelijke kosten worden verlaagd door patiënten passende revalidatie en nazorg te bieden om de nadelige effecten van kanker te verzachten. Gezondheidbudgetten staan **echter onder druk en voor een brede acceptatie van revalidatie- en nazorgprogramma's in de samenleving is het belangrijk te weten of een dergelijke programma's al dan niet kosteneffectief zijn. In Nederland wordt het MSCR-programma sinds 2011 vergoed door de basisverzekering. AHC wordt niet altijd door de basisverzekering vergoed waardoor patiënten deze zorg zelf moeten financieren.

Ondanks het feit dat multidisciplinaire revalidatie- en nazorg programma's in toenemende mate worden aanbevolen in (inter)nationale richtlijnen, is bewijs voor de effectiviteit van dergelijke programma's schaars. Tot nu toe is niet bekend of een MSCR-programma volgens de Nederlandse richtlijn een positief effect heeft op de gezondheid, kwaliteit van leven, activiteiten in het dagelijks leven en maatschappelijke en arbeidsparticipatie van overlevenden van kanker in vergelijking met AHC. Het is ook onbekend wat de kosten van MSCR zijn ten opzichte van AHC. Bovendien is er geen bewijs voor de lange termijn effecten van beide interventies.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het onderzoeken van de effectiviteit, op korte en lange termijn, van interdisciplinaire MSCR vergeleken met AHC op kwaliteit van leven in patiënten

met complexe nadelige effecten van kanker.

Secundaire doelen:

- Het onderzoeken van de kosten-effectiviteit van MSCR vergeleken met AHC
- Het onderzoeken van het effect van MSCR vergeleken met AHC op vermoeidheid, fysieke fitheid, psychologische klachten, activiteitsniveau, terugkeer naar werk en participatie in de samenleving.
- Het onderzoeken van het opkomstpercentage in beide groepen

Onderzoeksopzet

We zullen een multicenter prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie uitvoeren met twee groepen: een MSCR groep en een AHC-groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden geloot in de MSCR revalidatie groep of in de AHC-groep. Deelnemers in de MSCR interventie volgen, onder de leiding van een revalidatiearts, een MSCR-programma gedurende 12 weken, zoals die in de richtlijn beschreven is. In deze richtlijn wordt aanbevolen om voor elke patiënt een behandelprogramma op maat te maken, rekening houdend met de kenmerken van de ziekte en de voorkeuren en persoonlijke doelen van de patiënt. Deelnemers in de AHC-groep volgen gedurende 12 weken een nazorgprogramma in hun eigen omgeving bij oncologisch geschoolde fysiotherapeuten, psychologen en diëtisten. De inzet van de behandelaars is afhankelijk van de hulpvraag van de deelnemer.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers vullen 9 vragenlijsten in en zullen de revalidatie-instellingen bezoeken om de 3 fysieke testen af te nemen. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 45 minuten. Een deelnemer kan dit online en thuis doen of op papier in de revalidatie-instelling. De vragenlijsten worden 4 keer ingevuld met uitzondering van de 3 kostenvragenlijsten, die worden 5 keer ingevuld. De totale tijd om de fysieke testen uit te voeren is 1 uur bij de eerste en tweede meting. Bij 6 en 12 maanden kunnen de fysieke testen in 15 minuten verricht worden. De deelnemers voeren alleen een maximale inspanningstest uit bij de start en bij 12 weken na start. Bij afwijkingen op de maximale inspanningstest worden deelnemers doorverwezen naar een cardioloog. Het risico dat een SAE optreedt, is niet hoger dan gebruikelijk. Deelnemers aan de interventies zouden kunnen profiteren van het positieve effect van het programma zoals betere fysieke fitheid, meer emotionele balans, minder vermoeidheid en verbeterde leefstijl. Deelnemers uit de AHC-groep mogen gedurende 6 maanden niet deelnemen aan een interdisciplinair revalidatieprogramma. Deelnemers van de AHC-groep kunnen na 6 maanden worden doorverwezen voor MSCR indien ze nog aan de inclusiecriteria van MSCR voldoen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
Haren 9750 RA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
Haren 9750 RA
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)

- volwassenen met een leeftijd ouder dan 18 jaar
- primaire behandeling met curatieve intentie en minder dan 12 maanden geleden beëindigd (adjuvante hormonale behandeling is toegestaan)
- soorten kanker: prostaat, borst, lymfoom, gyneacologische, colorectaal
- complexe nadelige effecten van kanker of kankerbehandeling zoals bepaald met behulp van de Lastmeter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige ziekten die het vermogen van een patiënt om intensief te trainen kunnen belemmeren (bijvoorbeeld ernstig hartfalen: New York Heart Association (NYHA) criteria klasse 3 & 4 and COPD Gold 3 & 4)
- ernstige psychopathologie
- patiënten die primaire of palliatieve kankerbehandeling ondergaan
- onvermogen om de Nederlandse taal te begrijpen
- patiënten die meer dan 12 maanden geleden hun kankerbehandeling hebben beëindigd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2022
Aantal proefpersonen:	176
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CCMO	NL71960.042.20
Ander register	NL7888