

Nazorg bij patiënten met baarmoederkanker: Minder is meer?

Gerandomiseerde studie om patiënttevredenheid en kosten-effectiviteit te evalueren van een minder intensief follow up schema

Gepubliceerd: 15-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van een verminderd follow up schema van 4 visites in 3 jaar bij overlevende van laag-risico, vroeg-stadium endometriumcarcinoom met een schema volgens de huidige Nederlandse richtlijnen die 10 tot 13...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENSURE

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

baarmoederkanker, endometrium carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometriumcarcinoom, follow up schema, kosten-effectiviteit, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

1. Patienttevredenheid met follow up zorg
2. kosteneffectiviteit vanuit gezondheidszorg perspectief

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- * gebruik van gezondheidszorg - gynaecoloog, (gespecialiseerd) verpleegkundige, huisarts en andere gezondheidszorg aanbieders, naleving van het gelote follow up schema, redenen voor het niet-naleven
- * gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (HRQoL), zorgen inclusief de angst voor recidief, angsten en depressie, en tevredenheid over de informatie voorziening.
- * tevredenheid van gezondheidszorg aanbieders met het follow up schema (gynaecoloog, (gespecialiseerd) verpleegkundige
- * tijd tot aan recidief en overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het optimale follow-up schema voor patiënten met endometriumcarcinoom is onbekend. Hierdoor zijn richtlijnen in Nederland consensus-based en houden geen rekening met risico profielen. Gezien de huidige nadruk die gelegd wordt op het verlenen van goede zorg tegen minder kosten is een kritische evaluatie van de huidige praktijk voor follow-up bij kankerpatienten nodig. Endometriumcarcinoom is de meest voorkomende gynaecologische kanker, met 2000 nieuw gediagnosticeerde patiënten per jaar in Nederland. Momenteel zijn ongeveer 20.000 vrouwen in Nederland in leven die endometriumcarcinoom overleefd hebben. Van hen zijn er 7.000 in de afgelopen 5 jaar gediagnosticeerd en ontvangen follow-up zorg. De meeste patiënten hebben 5 jaar follow-up ontvangen met bezoeken elke 3 of 4 maand in de eerste 2 jaar na behandeling, elke 4 tot 6 maand in het 3e jaar en jaarlijks in het 4e en 5e jaar. Redenen voor follow-up zijn o.a. vroege diagnose van recidief -waarvoor curatieve behandeling beschikbaar is-, signaleren van de consequenties van kanker en behandeling, psychosociale ondersteuning, en informatie voorziening.

Er zijn verschillende redenen om de follow-up frequentie te verlagen. Ten eerste is er geen overlevings voordeel bij detectie van een asymptomatische recidief bij een routine follow-up in vergelijking met een symptomatische recidief of interval detectie waarschijnlijk omdat het recidiefpercentage van vroeg-stadium endometriumcarcinoom overlevers laag is (3%) en omdat de meeste recidieven (70%) zich presenteren met symptomen. De meerderheid (70-100%) van de recidieven treden in de eerste 3 jaar op. Te tweede worden slecht in 6% van de stadium 1 patiënten die alleen chirurgie hebben ondergaan (hysterectomie en salpingo-oophorectomie) consequenties van kanker en behandeling gevonden. Ten derde zijn follow up controles stressvol ten tijde van de visites. En als laatste laten alternatieve follow up schema's bij andere kankersoorten geen verminderde patienttevredenheid of gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven zien. Redenen om de follow up te behouden is voor de gemoedsrust van patiënten, het ondersteunen bij psychosociale, lichamelijke en sexuele problemen en om informatie te verstrekken.

Deze bevindingen suggereren sterk dat de meeste vroeg-stadium endometriumcarcinoom patiënten geen intensieve follow up nodig hebben om recidieven op te sporen, overleving te verbeteren of de consequenties van behandeling te bespreken, maar wel enige follow up nodig hebben om informatiebehoefte te ontdekken en psychosociale ondersteuning te bieden. Daarom zou het huidige follow up schema bij patiënten met een laag-risico vroegstadium endometriumcarcinoom - ongeveer 55% van alle patiënten met endometriumcarcinoom - verlaagd kunnen worden om onnodige zorg te verminderen, zorgen van patiënten rondom de visites te verminderen, verkeerde verwachtingen van patiënten te voorkomen en zorgkosten te verminderen.

Verder wordt het toenemend erkend dat overlevers van kanker voorzien moeten

worden van informatie op maat over hun ziekte, behandeling, zorgverleners, lichamelijke en psychosociale consequenties van hun kanker en de behandeling hiervoor, zorgaanbod en informatie over bevordering van de gezondheid. De geneeskunde genootschap adviseert het gebruik van een overlevers zorg plan om deze informatie aan overlevers van kanker aan te bieden. Momenteel ontbreekt echter de grootschalige implementatie hiervan.

Om bewijs van het effect van een verminderd follow up schema te verkrijgen stellen we voor om een landelijk gerandomiseerd onderzoek uit te voeren om het effect van een een verminderd follow up schema bij patienten met endometriumcarcinoom te onderzoeken. De onderzoeksvraag vanuit de klinische praktijk van gynaecologische oncologie is om de mogelijkheden voor het implementeren van een verminderd follow up schema bij pverlevers van endometriumcarcinoom kritisch te bekijken. Wanneer een verminderd follow up schema resulteert in een gelijkwaardige patienttevredenheid tegen lagere kosten wordt de huidige richtlijn aangepast en kan een verminderd follow up schema ingevoerd worden in heel Nederland.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van een verminderd follow up schema van 4 visites in 3 jaar bij overlevers van laag-risico, vroeg-stadium endometriumcarcinoom met een schema volgens de huidige Nederlandse richtlijnen die 10 tot 13 visites in 5 jaar omvat op:

Primaire eindpunten:

1. Patienttevredenheid met follow up zorg
2. kosteneffectiviteit vanuit gezondheidszorg perspectief

Secundaire eindpunten:

- * gebruik van gezondheidszorg - gynaecoloog, (gespecialiseerd) verpleegkundige, huisarts en andere gezondheidszorg aanbieders, naleving van het gelote follow up schema, redenen voor het niet-naleven
- * gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL), zorgen inclusief de angst voor recidief, angsten en depressie, en tevredenheid over de informatie voorziening.
- * tevredenheid van gezondheidszorg aanbieders met het follow up schema (gynaecoloog, (gespecialiseerd) verpleegkundige
- * tijd tot aan recidief en overleving

Onderzoeksopzet

Nederlandse multicenter gerandomiseerd onderzoek met een 5 jaars follow up. Patienten (n=282) worden gerandomiseerd in een interventie groep met 4 follow up visites gedurende 3 jaar, en een controle groep met 10-13 follow up visites gedurende 5 jaar volgens de Nederlandse richtlijnen. Patienten worden gevraagd een vragenlijst in te vullen bij baseline, 6, 12, 36 en 60 maanden.

Patienteninclusie zal 2 jaar duren (wanneer 60% van de patienten meedoet).

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 follow up visites, na 3, 12, 24 and 36 maanden (interventie) versus regulaire follow up volgens de richtlijn, 10-13 visites gedurende 5 jaar (controle)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in beide armen vullen vijf vragenlijsten in, een na de behandeling, na 6 maanden en na 1, 3 en 5 jaar. De interventiegroep hoeft minder vaak naar het ziekenhuis te komen (4 keer) in vergelijking met de controle groep (10-13 keer).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
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)

1. Patienten met endometrioïd type endometrium carcinoom met stage 1 (FIGO, 2009) ziekte, met de volgende combinatie van stadium, leeftijd en graad:
 - Stadium 1A, elke leeftijd, graad 1 of 2
 - Stadium 1B, < 60 jaar, graad 1 of 2 zonder LVS
2. Getekende toestemmingsverklaring
3. Voldoende gesproken en geschreven beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elk ander stadium en type endometriumcarcinoom
2. Histologisch type papillair sereus carcinoom of clear cell carcinoom
3. Sarcoom van de uterus (inclusief carcinosarcoom)
4. Radiotherapie voor huidig endometriumcarcinoom
5. Eerdere maligniteit (behalve niet-melanoom huidkanker) < 5 jaar
6. Bevestigde Lynch syndroom
7. Eerdere radiotherapie bekken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-09-2015
Aantal proefpersonen:	282
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL50713.028.14