

# Postoperatieve controle na chirurgie voor colorectale levermetastasen: de multicenter FUTURE-mets studie

Gepubliceerd: 20-12-2018 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de kwaliteit van leven te evalueren van een patiënt gestuurd follow-up schema na een in opzet curatieve behandeling voor CRLM. Secundair zal ook gekeken worden de angst die patiënten ervaren, de angst op...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52640

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Controle na een operatie voor leveruitzaaiingen: de FUTURE-mets studie

### Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

colorectale levermetastasen, Leveruitzaaiingen van darmkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** KWF (grant application number 10706); Stichting Coolsingel

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Colorectale levermetastasen, Kwaliteit van leven, Postoperatieve controle, Prospectieve studie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is kwaliteit van leven. Het effect van de patiënt-gestuurde follow-up op de kwaliteit van leven zal gemeten worden met de gevalideerde European Organisation for Research and Treatment of Cancer core quality of life questionnaire (EORTC QLQ-C30).

### Secundaire uitkomstmaten

Naast het meten van de kwaliteit van leven door middel van een retrospectieve vragenlijst, zal het ook gemeten worden aan de hand van ecological momentary assessment, ofwel frequente kortstondige metingen. Deze kortstondige kwaliteit van leven zal een van de secundaire uitkomstmaten zijn en zal elke 10 dagen gemeten worden met behulp van de Life Evaluation Index (LEI) van de Gallup Healthways Well-Being Index (GHWBI). Deze Life Evaluation Index zal afgenomen worden via de smartphone van de patiënt (of via de computer indien gewenst).

Andere secundaire uitkomstmaten zijn angst (gemeten met de State-Trait Anxiety Inventory: six-item short-form (STAI-6) vragenlijst), angst op terugkeer van ziekte (gemeten met de cancer-worry subschaal van de assessment of survivor concerns (ASC-CW) vragenlijst), overleving, en de kosteneffectiviteit. De kosteneffectiviteit zal geëvalueerd worden door het berekenen van de incrementele kosten-effectiviteit (C/E) ratios, waarbij de EQ-5D-5L vragenlijst

als effectiviteitsmaat zal dienen. De totale intramurale en extramurale kosten direct geassocieerd met de follow-up na resectie van colorectale levermetastasen zullen hierbij in acht genomen worden. De totale intramurale kosten zullen benaderd worden door het evalueren van de elektronische patiënten dossiers. De totale extramurale kosten zullen geëvalueerd worden via een relevante selectie aan vragen uit de gevalideerde Medical Consumption Questionnaire (iMCQ) van het institute of Medical Technology Assessment (iMTA).

Alle retrospectieve vragenlijsten, met de uitzondering van de ASC-CW, worden op baseline en elke 6 maanden hierna afgenomen tot het einde van de studie (3 jaar na inclusie). De ASC-CW vragenlijst zal eenmalig ingevuld worden op 12 maanden na inclusie en bij de afwezigheid van recidief ziekte. Dit heeft te maken met het feit dat de aard van de vragen uit de ASC-CW vragenlijst mogelijk direct van invloed zijn op de uitkomst ervan of op de uitkomst van de andere vragenlijsten. De evaluatie van de kortstondige kwaliteit van leven gemeten via de smartphone zal elke 10 dagen plaatsvinden gedurende de hele looptijd van de studie.

Gezien 70% van de recidieven zich binnen twee jaar na operatie presenteert, zal het effect van de interventie het grootst zijn in dit tijdsbestek. Daarom zal de analyse van de primaire en secundaire uitkomsten plaatsvinden op 18 maanden na inclusie van de laatste patiënt (ongeveer 2 jaar na curatieve behandeling van CRLM) en na het afronden van de studie (3 jaar na inclusie van de laatste patiënt). De primaire eindkomstmaat zal vergeleken worden met referentiewaarden

en een vergelijkbaar prospectief cohort (PUMP-trail arm A). De studie wordt als succesvol gezien in het geval van een non-inferieure kwaliteit van leven ten opzichte van referentiewaarden gemeten op 18 maanden na inclusie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden is er geen evidence-based protocol voor postoperatieve controle na een chirurgische behandeling van colorectale levermetastasen (CRLM). Dit is met name vanwege het gebrek aan prospectief verzamelde data. De huidige standaard follow-up betreft een multimodale follow-up strategie bestaande uit frequente poliklinische bezoeken met voorafgaand aanvullende beeldvormende diagnostiek (CT en/of MRI) en een carcino-embryonaal antigeen (CEA) bepaling. Echter, de huidige literatuur laat zien dat de overlevingsuitkomsten van follow-up voornamelijk gebaseerd op CEA bepalingen niet ondergeschikt zijn aan die van een multimodale follow-up strategie.

Gezien een multimodaal follow-up schema niet significant bijdraagt aan een betere overleving, zou de follow-up van patiënten meer geoptimaliseerd kunnen worden in het kader van de kwaliteit van leven en de maatschappelijke kosteneffectiviteit. Een patiënt-gestuurd follow-up schema voornamelijk gebaseerd op CEA bepalingen in de thuissituatie zou hierbij zowel op patiënt als maatschappelijk niveau van positieve invloed kunnen zijn. In het huidige kader van waardegedreven zorg en patiënt gerapporteerde uitkomstmaten is evaluatie van een dergelijke follow-up strategie gewenst.

De huidige prospectieve studie heeft als doel om een patiënt gestuurde follow-up strategie te evalueren. De hypothese is hierbij dat een patiënt-gestuurd follow-up schema leidt tot een verbeterde kwaliteit van leven van patiënten.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de kwaliteit van leven te evalueren van een patiënt gestuurd follow-up schema na een in opzet curatieve behandeling voor CRLM. Secundair zal ook gekeken worden de angst die patiënten ervaren, de angst op terugkeer van ziekte, de overleving, en de kosteneffectiviteit van de verschillende follow-up strategieën.

### Onderzoeksopzet

Een prospectieve multicenter studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten zullen een patiënt-gestuurde follow-up doorlopen. In deze vorm van controle zal er thuis bloed verzameld worden door de patiënten zelf met behulp van een bloedafnamepakket. Uit dit bloed zal het CEA worden bepaald. In de eerste 2 jaar van de studie vindt dit elke 3 maanden plaats, in het laatste jaar elke 6 maanden. Evaluatie in het ziekenhuis met aanvullende diagnostiek indien geïndiceerd vindt alleen plaats in het geval van symptomen, een CEA hoger dan 5 µg/L, als het CEA verdubbeld is ten opzichte van de eerst gemeten CEA, of bij een achtereenvolgende stijging van het CEA. Daarnaast zal er een standaard geplande evaluatie in het ziekenhuis met beeldvormend onderzoek plaatsvinden op 12 maanden na inclusie. In het geval van normale CEA waarden bepalen de patiënten zelf of ze nog naar het ziekenhuis willen komen ter evaluatie.

## **Inschatting van belasting en risico**

De hypothese is dat een patiënt-gestuurde follow-up leidt tot een hogere kwaliteit van leven en een reductie in angst. Deze hypothese is ondersteund door middel van systematische interviews met patiënten. Ook is het de verwachting dat een patiënt-gestuurd follow-up schema een gelijke of toegenomen kosteneffectiviteit zal behalen. De verwachting is dat er geen verschil in lange termijn overleving is. Derhalve zijn de risico's van participatie aan de studie zeer laag. De belasting bestaat uit slechts een aantal vragenlijsten die redelijk infrequent (elke 6 maanden) worden afgenomen.

Deze studie zal belangrijke inzichten kunnen opleveren op het gebied van oncologische follow-up. De studie hoopt antwoord te kunnen geven op de vraag of de huidige standaard follow-up in het ziekenhuis mogelijk vervangen kan worden door een meer patiënt gestuurde follow-up voornamelijk in de thuissituatie. Deze vorm van follow-up zou mooi passen in de huidige trend naar waardegedreven zorg en het belang van patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten. De resultaten van het onderzoek zullen gebruikt worden voor het onderbouwen van evidence-based richtlijnen naar de ideale vorm van postoperatieve controle in de betreffende patiëntenpopulatie.

## **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)**

- Patiënten met CRLM behandeld met curatieve intentie
- Leeftijd  $\geq 18$  jaar
- ECOG performance status  $\leq 2$
- Histologisch bevestigd en geresecteerd primair colorectaal carcinoom
- Ziektevrij op 3 tot 6 maanden na CRLM behandeling
- Ziektevrij op 3 tot 6 maanden na behandeling voor uitzaaiingen van dikke darmkanker, met een voorgeschiedenis van een behandeling voor CRLM

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Metastatische extra-hepatische ziekte die curatieve behandeling van CRLM verhindert
- Patiënten met een erfelijke vorm van colorectaal carcinoom

- Patiënten die deelnemen aan ander wetenschappelijk onderzoek waarbij een specifieke follow-up met frequente beeldvorming - jaarlijks of meer frequent - van het abdomen en/of de thorax wordt verricht
- Patiënten met een comorbiditeit waar jaarlijks of meer frequent beeldvorming van het abdomen en/of de thorax voor wordt verricht
- Onvermogen van het invullen van vragenlijsten vanwege laaggeletterdheid en/of onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-07-2019

Aantal proefpersonen: 138

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

7 - Postoperatieve controle na chirurgie voor colorectale levermetastasen: de multic ... 22-06-2025

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 05-07-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 14-12-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 14-11-2022                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 13-11-2024                                                          |
| 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

ID: 26930

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| Ander register | NTR7278        |
| CCMO           | NL66210.078.18 |