

Patient inclusie in de PCPCC trial (2014-2016)

Onderzoek naar de inzet van een keuzehulp bij de behandelkeuze van prostaatkanker

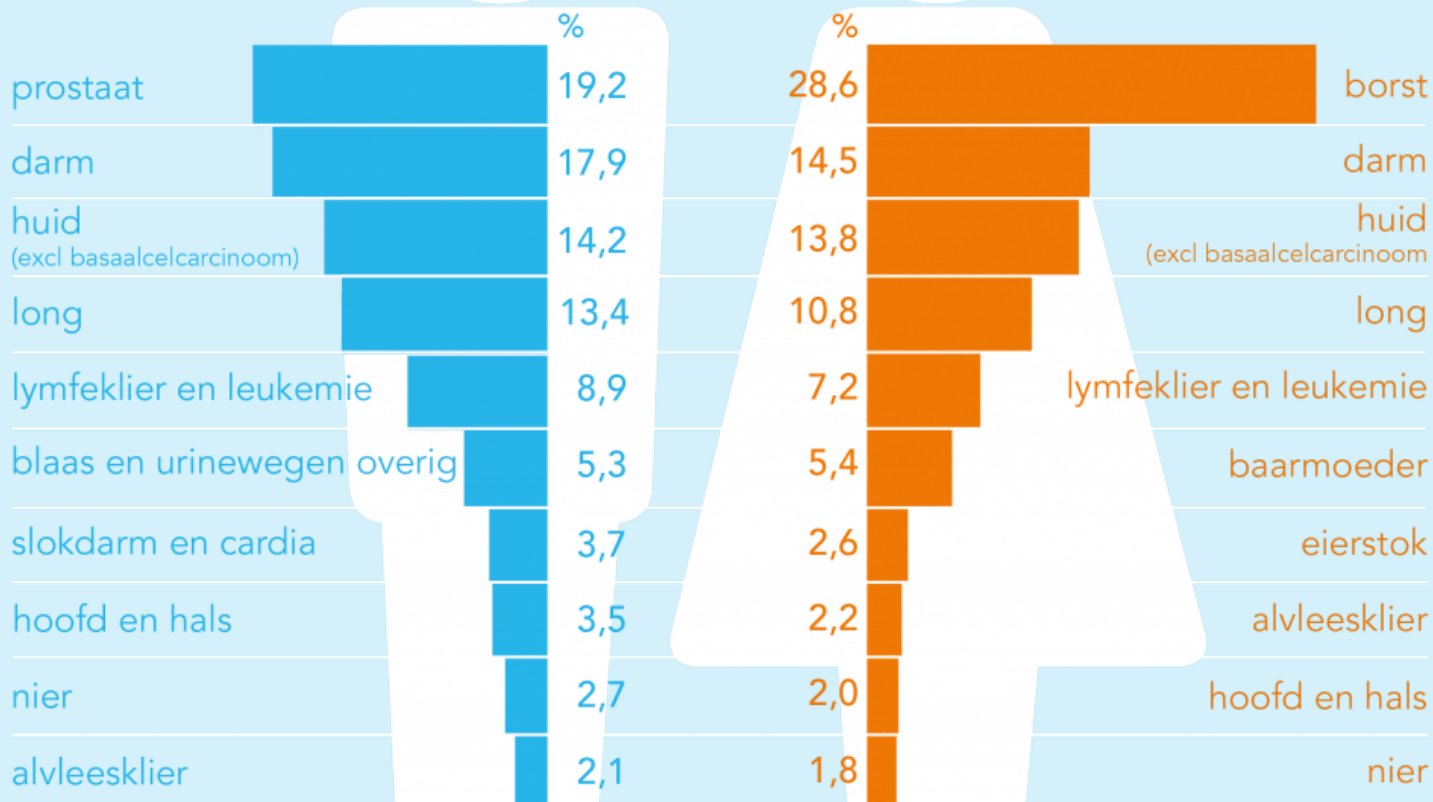
Maarten Cuypers, MSc.
Social Psychology, Tilburg University
*Najaarsvergadering KWF
werkgemeenschap Psychosociale
Oncologie – 3 oktober 2017*

Inhoud

- Achtergrond prostaatkanker en behandelkeuze
- Trial
 - Inclusie
 - Activiteiten
 - Consequenties
- Lessons learned

Achtergrond

meest voorkomende lokalisaties van kanker in 2015



Gelokaliseerd prostaatkanker

- Meerdere oncologisch gelijkwaardige opties:
 - Actief volgen
 - Operatie
 - Inwendig bestralen
 - Uitwendig bestralen
- Verschillen in procedure's, bijwerkingen en kwaliteit van leven
- Arts en patient hebben beide een rol om tot optimale keuze te komen:
 - Uitwisseling van informatie, zorgen, voorkeuren, vragen

De beste keuze ... is voor elke patiënt anders

“Ik ben liever dood dan incontinent”

“Als ik mijn erecties verlies is mijn leven voorbij”

“Wat de risico 's ook zijn: die prostaat moet eruit”

“Zolang er niets hoeft te gebeuren doen we niets”

- Wat zijn de voorkeuren van patiënt?
- Hoe nu de beste behandeling te kiezen?

Keuzehulp ondersteunt gedeelde besluitvorming

- Keuzehulpen:
 - Informeren over alle opties
 - Evenwichtige aandacht voor voor- en nadelen
 - Aanzetten om na te denken over wat belangrijk is
 - Formeren van een geïnformeerde voorkeur
 - Op papier, online, of combinatie.





Communicatie tussen arts en patiënt staat centraal



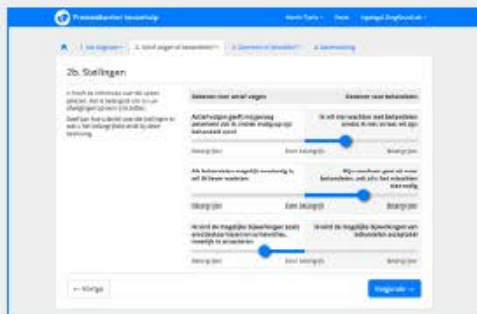
1. De arts legt behandelopties uit en dat er een keuze is



2. De arts nodigt patiënt uit om mee te denken en schrijft keuzehulp op recept voor



3. De patiënt neemt thuis of met verpleegkundige de keuzehulp door



4. De patiënt wordt ondersteund bij het maken van zijn afwegingen en geeft aan wat hij belangrijk vindt



5. Met de samenvatting ziet de arts in een oogopslag de afwegingen en voorkeur van de patiënt

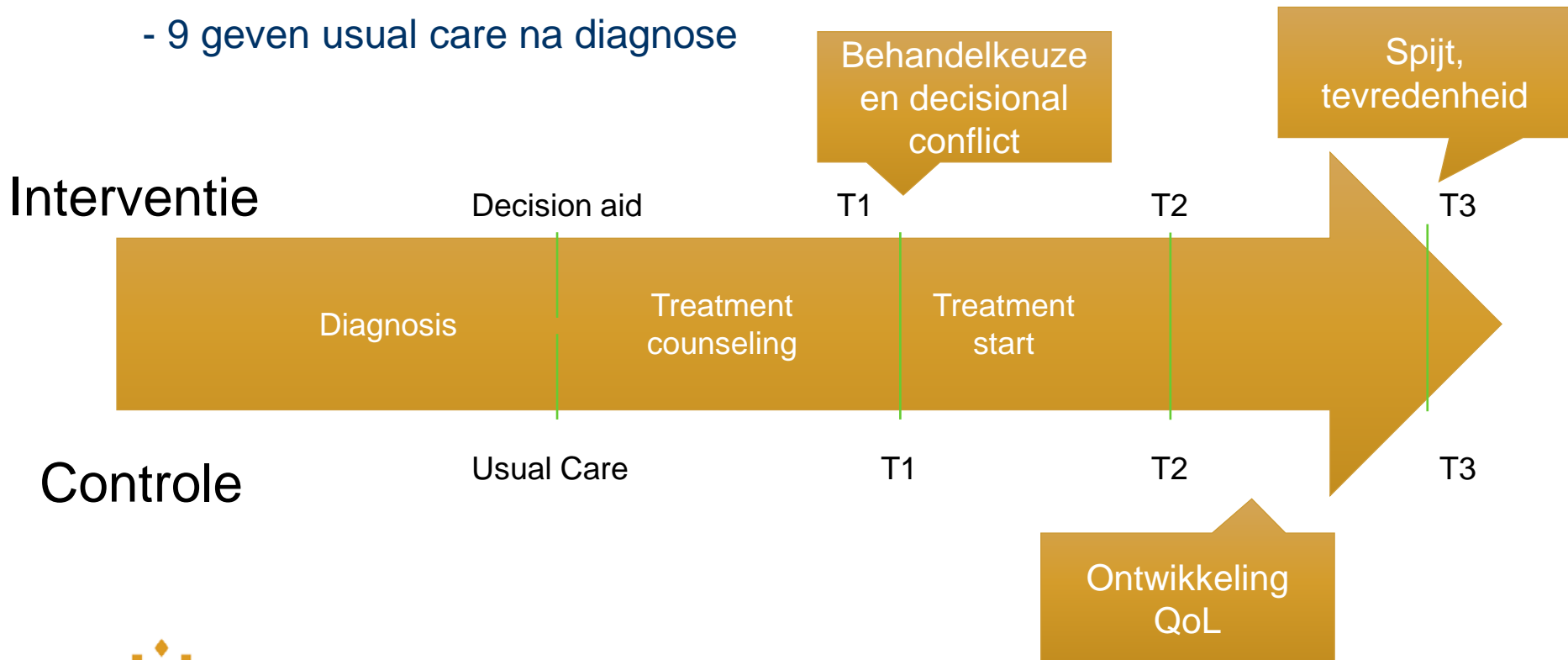


6. Het gesprek tussen patiënt en arts is effectiever en leidt tot een betere relatie

- Prostate Cancer Patient Centered Care (PCPCC)
 - NTR4554
- Doelen:
 - Evaluatie keuzehulp:
 - Effect op korte termijn: besluitvorming
 - Effect op lange termijn: spijt, tevredenheid met behandeling, kwaliteit van leven
 - Implementatie:
 - Bereik
 - Gebruik
- Protocolpaper: Cuypers et al., *Trials* (2015)

Cluster gerandomiseerde trial

- 18 ziekenhuizen:
 - 9 geven keuzehulp na diagnose
 - 9 geven usual care na diagnose



METC oordeel

- Niet WMO-plichtig: *'Personen worden niet aan een handeling onderworpen noch wordt hen een gedragswijze opgelegd'* (METC Brabant)
- Formeel geen 'deelnemende centra' maar alleen werving van patiënten (CCMO richtlijn voor externe toetsing)
- Vragenlijst-onderzoek buiten de muren van het ziekenhuis

Logistiek

1. Diagnose-gesprek
 - Studiepakket (+ keuzehulp)
2. Informed consent
 - Patiënt stuurt naar Profiel (dataverzameling)
 - Arts stuurt naar onderzoekers
3. Keuzehulp gebruiken en behandelkeuze-gesprek
4. Eerste vragenlijst, patiënt ontvang uitnodiging via Profiel
5. Start behandelprogramma
6. Vervolg vragenlijsten na 6 en 12 maanden



Studiepakket

- Pakket bevat:
 - Inloggegevens keuzehulp (interventie)
 - Informed consent (2 x)
 - Informatiebrief patiënt
 - Informatiefolder Profiel
 - Retourenvelop Profiel
- Dataverzameling via Profiel (IKNL-UvT)
- Belasting voor zorgverlener: eenmalige handeling

Prostaatanker keuzehulp

Uw diagnose

Uw PSA waarde:

Uw Gleason score: + =

U komt in aanmerking voor:

- Actief volgen (nog niet behandelen)
- Opereren
- Uitwendig bestralen
- Inwendig bestralen (brachytherapie)

Uw inloggegevens

Op www.prostaatankerkeuzehulp.nl leest u meer over gelokaliseerd prostaatanker en de behandelingen. Ook wordt u geholpen om uw afwegingen op een rij te zetten. Deze ziet u terug in de samenvatting.

Kunt u het printje van de samenvatting meenemen naar onze volgende afspraak?

Deze keuzehulp is ontwikkeld door Stichting Directus en het ZorgkeuzeLab

profiel

Tilburg University

OPDRACHTGEVER/AFNEMER/VERBODEN ARTS
Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:
Informatie en behandeladvies bij prostaatanker

Het bij deze studie behorende informatiepakket en mondelinge uitleg is verstrekt aan:

Proefpersoon/Proefkanker

Naam patiënt: _____
Geboortedatum: _____
Datum consult: _____

Behandelingen
Patiënt komt voor de volgende behandelopties in aanmerking:

Actief surveillance Operatie Uitwendig bestralen Inwendig bestralen (brachytherapie)

Opmerkingen/bijzonderheden
Is er een contra-indicatie voor een behandeling? Zo ja welke?

Onderzoek
Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel mondeling als schriftelijk over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is, hij/zij verklaart tevens dat een voortdurende betrouwbare en de deelname door bovengenoemde persoon, van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem/haar toekomt.

Naam: _____
Functie: _____

Handtekening arts _____ Datum _____

De onderzoeksgegevens zullen aan de hand van deze formulieren de lokale instituten, binnen twee weken worden overgedragen en de onderzoeksgegevens worden opgenomen in de databank van de onderzoeksgegevens. De onderzoeksgegevens worden niet openbaar gemaakt.

Vragenlijsten

- Online via Profiel
(op aanvraag papieren vragenlijst)
- Gevalideerde lijsten
 - Decisional conflict
 - Kennis
 - Spijt
 - Tevredenheid met behandeling
 - Kwaliteit van leven

Voortgang:

Begrijpelijke informatie
Het is niet voor iedereen vanzelfsprekend om informatie over aandoeningen en behandelopties direct te begrijpen. Onderstaande vragen gaan over hoe begrijpelijk de informatie over uw ziekte en de gesprekken hierover met uw arts waren.

In welke mate was u zeker (overtuigd) van uzelf als u:

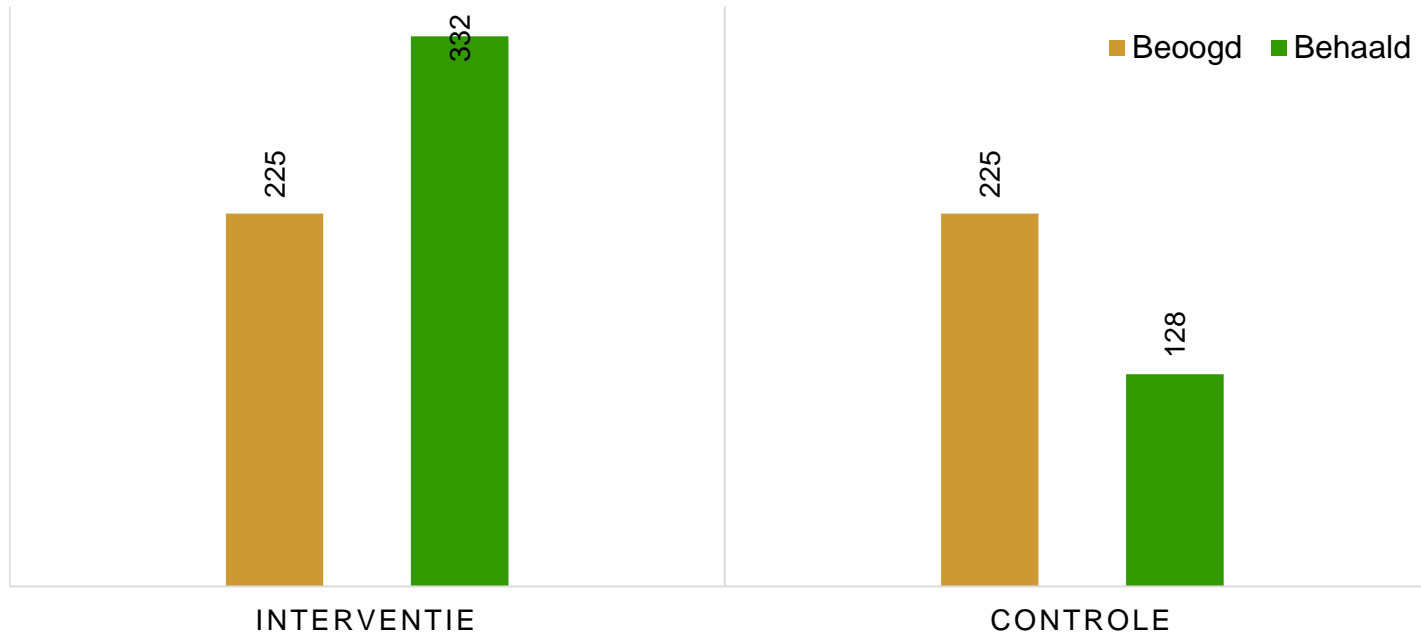
	Helemaal niet zeker	Niet zeker	Niet zeker, niet onzeker	Zeker	Zeer zeker
Uw arts vragen stelde over de behandelopties waarvoor u in aanmerking komt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Met uw arts openlijk vragen/zorgen besprak over eventuele bijwerkingen van de behandeling	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
De beslissing nam over welke behandeling het beste is voor u, nadat u met uw arts uw opties besproken heeft	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vorige Verder

TILBURG UNIVERSITY **KNL** Centraal Kenniscentrum Nederland

Inclusie resultaten en ervaringen

- Steekproefberekening: 225 pt per arm (25 per ziekenhuis)
- Schatting aantal patienten per arm tijdens trial: 1000



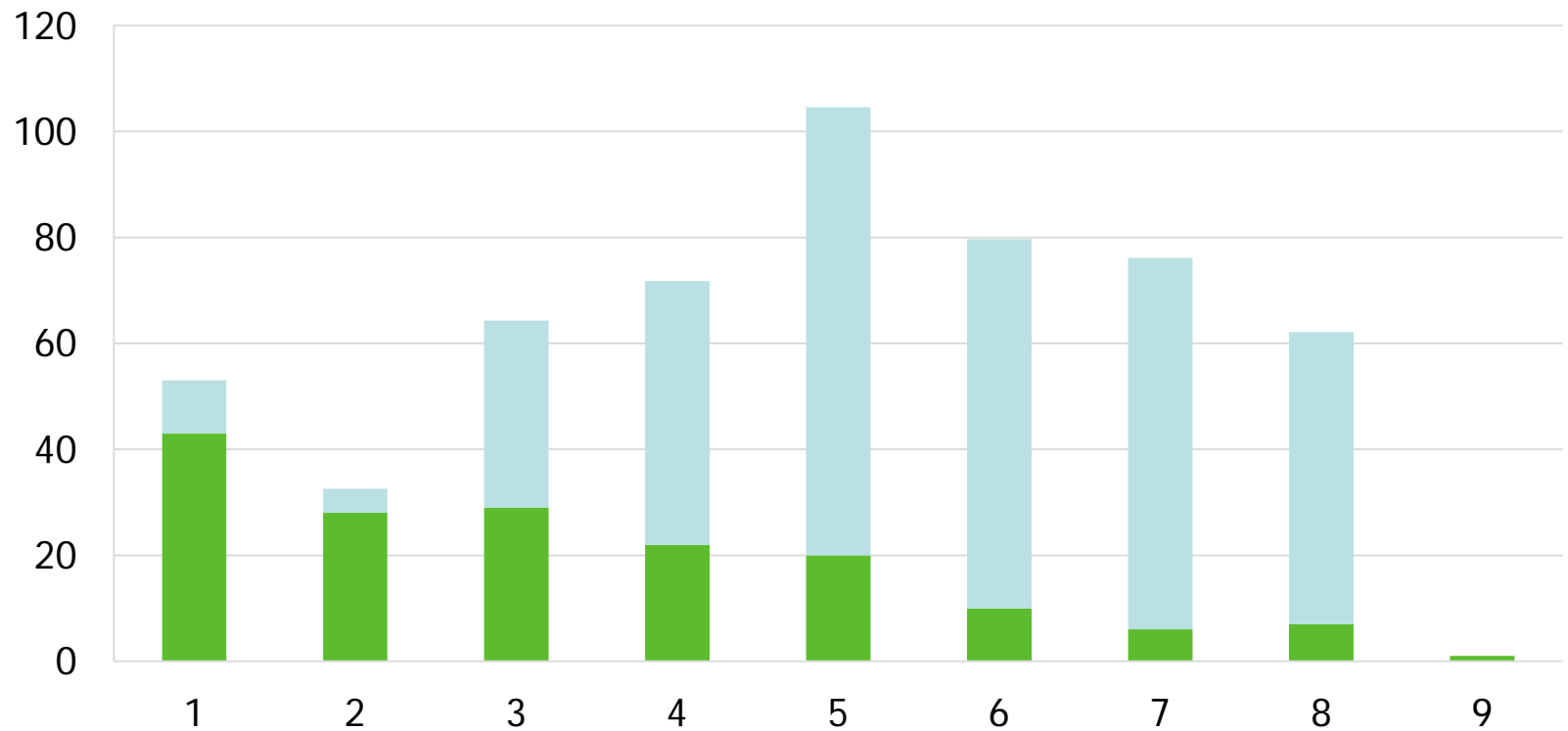
- Informed consent na uitnodiging: 78% (consent rate)
- Ingevulde vragenlijst na informed consent: 83% (response rate)

- **Controlegroep bleef achter**
 - Geen voordeel van aanbieden interventie
 - Wel belasting van vragenlijst-onderzoek
 - Zorgverleners wisten van vergelijking tussen twee groepen
 - Ziekenhuizen betrokken bij ontwikkeling ingeloot in interventiegroep

- Uitleg trial aan team
- Contactpersoon per ziekenhuis
 - Meestal onco.Verpleegkundige
- Nieuwsbrief met updates over voortgang
- Opvoeren (telefonisch) contact
 - Vooraf: gaan er geschikte patiënten komen
 - Achteraf: zijn patiënten gevraagd
 - Verzoek om na te bellen als informed consent uitbleef
- Herhaald bezoek om voortgang met team te bespreken
 - Vergelijking tonen inclusie tussen ziekenhuizen
- Competitie: andere ziekenhuizen/dokters hebben al x aantal inclusies
- Aanschuiven bij oncologie-bespreking
- Beloon: taart bij 1^e (na moeizame opstart) en bij x aantal inclusies

Activiteiten

- Vergelijking tussen centra
 - Groen: aantal inclusies, blauw: schatting van totale sample



Consequenties

- Power
- Subgroepen (behandeling)
- Ziekenhuis-specifieke effecten
- Geen verschil gevonden in klinische of demografische kenmerken

Tot slot

- Maak het zo makkelijk mogelijk
- Zoveel mogelijk op een moment
- Houd zicht op uitnodigingen en informed consent
- Een contactpersoon die zich verantwoordelijk voelt
- Zit er bovenop; onderhoud contact, ga langs bij overdrachten en oncologie-besprekingen

Trial:

Cuypers, M., Lamers, R., Kil, P., van de Poll-Franse, L. V. & de Vries, M. (2015) Impact of a web-based treatment decision aid for early-stage prostate cancer on shared decision-making and health outcomes: Study protocol for a randomized controlled trial *Trials*, 16, 231

Keuzehulp:

Cuypers, M., Lamers, R.E.D., Kil, P.J.M., The, R., Karssen, K., Poll, L. van de, & Vries, M. de (2017). A global, incremental development method for a web-based prostate cancer treatment decision aid and usability testing in a Dutch clinical setting. *Health Informatics Journal*

Maarten Cuypers

M.Cuypers@uvt.nl