

Onderzoek naar chemotherapie-geïnduceerde alopecia Protocol



TITEL: Onderzoek naar chemotherapie-geïnduceerde alopecia

Protocol ID	
Verkorte titel	Onderzoek naar chemotherapie-geïnduceerde alopecia
Datum	07-05-2015
Hoofdonderzoeker/uitvoerder	Dr. C.J.G. van den Hurk Integraal Kankercentrum Nederland Postbus 231 5600 AE Eindhoven
Verrichter/opdrachtgever	Integraal Kankercentrum Nederland Postbus 231 5600 AE Eindhoven
Pharmacy	Not applicable

Inhoud

1.	INLEIDING	4
2.	PROBLEEMFORMULERING	4
3.	ONDERZOEKSOPZET	5
4.	CONTACT	7
5.	LITERATUUR	7

Onderzoek naar chemotherapie-geïnduceerde alopecia

1. INLEIDING

In Nederland worden jaarlijks ruim 50.000 patiënten behandeld met chemotherapie, een aantal dat nog verder zal toenemen in de komende jaren. Geschat wordt dat ongeveer de helft van deze patiënten te maken krijgt met chemotherapie-geïnduceerde haaruitval (alopecia). Alopecia wordt door kankerpatiënten als zeer belastend ervaren.^{1,2}

Er kan met behulp van de literatuur geen schatting gemaakt worden van de incidentie van alopecia bij bepaalde typen chemotherapie. De incidentie varieert namelijk enorm in fase II en III trials.³

Hoofdhuidkoeling wordt toegepast om alopecia te voorkomen of in ieder geval te verminderen. In 2015 bieden >80 Nederlandse ziekenhuizen hoofdhuidkoeling aan en in ongeveer 50 ziekenhuizen wordt deelgenomen aan een doorlopende, zeer beknopte, registratie van resultaten op papier. Met deze registratie kunnen patiënten en zorgverleners beter geïnformeerd worden over de kans op haarbehoud, patiënten beter geselecteerd worden voor hoofdhuidkoeling, kwaliteit en veiligheid van hoofdhuidkoeling gemonitord worden en kan uiteindelijk gezorgd worden voor een betere beschikbaarheid van hoofdhuidkoeling voor de patiënt.

Huidig protocol beschrijft een digitale registratie van alopecia door patiënten die al dan niet hoofdhuidkoeling ondergaan.

2. PROBLEEMFORMULERING

Doelstelling

Het hoofddoel van de gegevensverzameling is om patiënten beter te kunnen informeren over de kans op haaruitval en de toegevoegde waarde van hoofdhuidkoeling in hun specifieke situatie.

Nevendoelen zijn om te bestuderen welke factoren van invloed zijn op de mate van haarverlies en om kwaliteit van zorg voor patiënten met kans op ernstige alopecia te verbeteren (kader 1).

Kader 1: Verbetering kwaliteit van zorg door registratie van hoofdhuidkoeling

De zorg voor patiënten met kans op ernstige alopecia kan verbeterd worden door registratie van alopecia bij patiënten met en zonder hoofdhuidkoeling: het IKNL verzamelt, evalueert en koppelt terug naar de oncologische professionals en patiënten. Door goede informatievoorziening over de kans op alopecia bij hun betreffend type chemotherapie kunnen patiënten zich beter voorbereiden en worden ze ondersteund in de keuze om al dan niet hoofdhuidkoeling te ondergaan.

Door de registratie kunnen wij;

- 1) Patiënten beter informeren over de kans op ernstige alopecia met of zonder gebruik van hoofdhuidkoeling en ondersteunen in de keuze om al dan niet hoofdhuidkoeling te ondergaan.*
- 2) Patiënten beter selecteren voor hoofdhuidkoeling. Indien duidelijk is dat hoofdhuidkoeling bij een bepaalde patiëntengroep onvoldoende werkzaam is, zal het de patiënt ontraden worden. Indien de resultaten juist heel goed zijn, is het de patiënt sterk aan te raden.*
- 3) De kwaliteit en veiligheid van hoofdhuidkoeling monitoren. We kunnen "best practice" ziekenhuizen en ziekenhuizen met minder goede resultaten detecteren en hierop actie ondernemen. Tevens kunnen we door middel van koppeling met de NKR bestuderen of er verschil in uitzaaiingspatroon en/of overleving bestaat tussen patiënten met en zonder hoofdhuidkoeling. Daarmee kunnen we de huidige visie dat hoofdhuidkoeling veilig is bij patiënten met borstkanker -ook in de adjuvante setting- nader onderbouwen en onderzoeken bij patiënten met andere soorten kanker, waarover nog geen gegevens in de adjuvante setting beschikbaar zijn.*

(Vervolg kader 1)

4) Zorgen voor aanpassing van methoden van hoofdhuidkoeling. Bijvoorbeeld werd recent een lagere temperatuur van de hoofdhuid vastgesteld indien het haar nat gemaakt wordt voor aanvang van de hoofdhuidkoeling. Dit gebeurt niet in alle ziekenhuizen. Of deze lagere temperatuur de effectiviteit verhoogt en/of de tolerantie voor hoofdhuidkoeling verandert, kan onderzocht worden door de resultaten van de ziekenhuizen die wel en niet nat maken te vergelijken.

5) De impact van haaruitval voor de patiënt evalueren door koppeling met QoL vragenlijsten.

6) Zorgen voor betere beschikbaarheid van hoofdhuidkoeling voor patiënten. Het wordt nu in de meeste ziekenhuizen nog minimaal aangeboden, maar door het tonen van resultaten bij grote groepen patiënten raken artsen en verpleegkundigen meer overtuigd van de effectiviteit.

Vraagstellingen

- Wat is de incidentie van alopecia per type en dosering chemotherapie?
- Wat is de toegevoegde waarde van hoofdhuidkoeling per type en dosering chemotherapie ten opzichte van standaard zorg (machtiging voor een haarwerk)?
- Wat zijn determinanten van de mate van alopecia?
- Hoe ervaren patiënten hoofdhuidkoeling
- Hoe ervaren patiënten de kwaliteit van zorg met betrekking tot hoofdhuidkoeling

3. ONDERZOEKSOPZET

Deze prospectieve dataverzameling valt niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Er is dus geen toetsing nodig door de Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) en er is geen akkoord nodig van de Raad van Bestuur (RvB) van het ziekenhuis. IKNL heeft wel altijd aan de RvB gemeld als gestart werd met dataverzameling met betrekking tot hoofdhuidkoeling.

Onderzoekspopulatie

Alle patiënten die kans hebben op haaruitval door chemotherapie kunnen deelnemen aan de registratie. Zowel patiënten die hoofdhuidkoeling krijgen als zij die geen hoofdhuidkoeling krijgen kunnen mee doen.

Naar verwachting zullen 30 á 40 Nederlandse ziekenhuizen deelnemen aan de registratie. Er is geen beperking voor inclusie met betrekking tot kankersoort, leeftijd, stadium, etc. Ook patiënten met hematologische maligniteiten kunnen deelnemen.

Hoe

Patiënten die mee willen werken worden door de verpleegkundige van het ziekenhuis aangemeld. Aanmelding gebeurt door in te loggen op een beveiligde website met behulp van een IKNL-token. Deze sms-token of hard token staat op naam van één betreffende verpleegkundige (of secretaresse) en het is niet toegestaan om deze met meerdere collega's te gebruiken. Er wordt gewerkt met een 3-weg verificatie waardoor de veiligheid van dataverkeer met persoonsgegevens wordt geoptimaliseerd.

Via de verpleegkundige krijgen patiënten een log in naam en wachtwoord waarmee ze toegang krijgen tot een vragenlijst op een beveiligde website. Deze gegevens kunnen geprint worden voor de

patiënt. Patiënten worden gevraagd om tijdens elke chemotherapie een korte vragenlijst in te vullen tot het moment van ernstige haaruitval (of stop hoofdhuidkoeling of stop chemotherapie). De patiënt wordt dan gevraagd om nog één laatste maal gegevens over haaruitval in te vullen. Pas dan kan de patiënt meegenomen worden in de analyses.

Patiënten worden in de tijd gevolgd: er is een geautomatiseerde follow-up om data compleet te maken. Deze follow-up vindt enkel plaats indien de patiënt het mailadres heeft verstrekt. Indien de patiënt rapporteert dat het haar volledig is uitgevallen, stopt de registratie (en het follow-up contact met de patiënt).

Er zijn online patiënteninformatie en een papieren flyer beschikbaar om patiënten te informeren, te vragen om deel te nemen en naar de website te leiden. Op de flyer kunnen eveneens de aanmeldgegevens genoteerd worden.

De registratie bestaat uit enkele variabelen die eenmalig ingevuld worden door een verpleegkundige (o.a. type en dosering chemotherapie) en per hoofdhuidkoelingsessie enkele variabelen die ingevuld worden door de patiënt (o.a. patiëntkarakteristieken en mate van alopecia). Voor de patiënt is de eerste vragenlijst iets uitgebreider dan de tweede en volgende lijsten. Geschat wordt dat de patiënt ongeveer 5-10 minuten nodig heeft om de vragenlijst in te vullen.

De vragenlijsten zijn geschikt voor de computer, smartphone of Ipad. Aangezien het wenselijk is dat de patiënt de vragenlijsten invult tijdens de chemotherapie, wordt aan de deelnemende ziekenhuizen een tablet (Acer Iconia Tab 10 met beschermhoes) ter beschikking gesteld. Voor patiënten met hoofdhuidkoeling wordt de vragenlijst bij voorkeur ingevuld aan het einde van de nakoeltijd aangezien de koeltijden dan nauwkeuriger ingevuld kunnen worden.

Op het moment dat de patiënt voor de eerste keer inlogt in het systeem, wordt informed consent gevraagd. Met dit informed consent geeft de patiënt toestemming voor het gebruik van de geanonimiseerde data en het leggen met verbanden met ziekte- en behandelingsgegevens voor onderzoeksdoeleinden.

Resultaten

Patiënten

De gegevens uit de registratie zullen beschikbaar komen voor patiënten via de keuzehulp op www.hoofdhuidkoeling.nl. De resultaten worden automatisch up-to-date gehouden. In de keuzehulp kunnen patiënten zien wat de kans op haaruitval is bij het type en de dosering chemotherapie die zij gaan krijgen: 1. zonder hoofdhuidkoeling en 2. met hoofdhuidkoeling. Hiermee worden toekomstige patiënten dus beter geïnformeerd. Ook zien patiënten wat in hun specifieke situatie de toegevoegde waarde van hoofdhuidkoeling zou kunnen zijn.

Door digitalisering is informatie bij nieuwe ontwikkelingen/ andere typen chemotherapie snel beschikbaar voor de patiënt.

Zorgverleners

Daarnaast zijn de registratiegegevens beschikbaar voor de oncologische zorgverleners in de beveiligde omgeving. Na aanmelden kunnen zorgverleners de resultaten uit het eigen ziekenhuis vergelijken met de landelijke resultaten. Deze vergelijking beoogt bij te dragen aan de kwaliteit van zorg. Zorgverleners kunnen de data gebruiken voor patiënteninformatie, presentaties en evaluatie. Op de gesloten website voor oncologische hulpverleners is ook een functie geïntegreerd om de kans op alopecia bij alle typen en doseringen chemotherapie (met en zonder hoofdhuidkoeling) na te

slaan. In tegenstelling tot de versimpelde weergave voor patiënten op www.hoofdhuidkoeling.nl, wordt aan zorgverleners het aantal patiënten per groep (soort en dosering) chemotherapie getoond.

Er vindt jaarlijks actieve terugkoppeling plaats aan alle deelnemende ziekenhuizen. Er wordt per ziekenhuis minimaal 1 oncoloog en 1 oncologie verpleegkundige geïnformeerd over de resultaten, met de vraag om de informatie te verspreiden onder collega's en door te voeren in de protocollen. Daarnaast worden de resultaten van de registratie geïntegreerd in de 'Standaard voor chemotherapie-geïnduceerde alopecia' die in eerste versie in 2013 is gepubliceerd door het IKNL. Deze standaard is te vinden op www.hoofdhuidkoeling.nl/voor-zorgverleners.

De resultaten zullen gepresenteerd worden op nationale en internationale bijeenkomsten en gepubliceerd worden in een peer reviewed tijdschrift.

Tijdspad

De infrastructuur is gereed per 1 juli 2015. Daarna zal gefaseerd geïmplementeerd gaan worden. De registratie wordt in ieder geval voortgezet tot 1 juli 2019.

Financiering

De kosten voor de infrastructuur van de registratie worden gedragen door het CZ Fonds. De kosten voor de onderzoeker worden betaald door IKNL.

4. CONTACT

Bij vragen:

- praktische vragen (zonder 'spoed'): Corina van den Hurk, via mail of 088-2346058 (ma,di,do)
- technische/ 'spoed' vragen: secretariaat IKNL locatie Eindhoven: 088-2346768

Websites

www.hoofdhuidkoeling.nl
www.hoofdhuidkoeling.nl/voor-zorgverleners
www.geefhaareenkans.nl

5. LITERATUUR

1. Hurk van den CJ, Mols F, Vingerhoets AJ, Breed WP. Impact of alopecia and scalp cooling on the well-being of breast cancer patients. *Psychooncology* 19:701-9, 2010
2. Mulders M, Vingerhoets A, Breed W. The impact of cancer and chemotherapy: Perceptual similarities and differences between cancer patients, nurses and physicians. *Eur J Oncol Nurs* 12:97-102, 2008
3. Hurk van den C, Winstanley J, Boyle F, Young A. Measurement of Chemotherapy-induced Alopecia – Time to Change. *Support Care Cancer* 23:1197-1199, 2015

