

***Algemene specialisteninformatie OPTion-studie***



Geachte collega,

Met deze informatiebrief willen we u informeren over de OPTion-studie. Deze studie, gesubsidieerd door het KWF, richt zich op behandeldoelen van ouderen met een niet (meer) curatief behandelbare maligniteit. Uiteindelijk wil de studie bijdragen aan een betere betrokkenheid van de huisarts bij oncologische zorg en een actievere rol van de patiënt bij het vaststellen van het behandelplan.

De OPTion-studie is een gerandomiseerde gecontroleerde trial die zal worden uitgevoerd in de ziekenhuizen in het noorden van Nederland. Het is de bedoeling 168 patiënten te includeren vanaf oktober 2015: 84 in de interventiegroep en 84 in de controlegroep.

Patiënten worden kort voor een behandelbeslissing gevraagd voor de studie en na informed consent gerandomiseerd. Patiënten uit de interventiegroep hebben tussen inclusie en het maken van de definitieve keuze voor het behandelplan een gesprek met hun eigen huisarts waarin de OPT (voor uitleg zie ommezijde) wordt gebruikt.

Patiënten uit beide groepen vullen na het consult waarin het behandelplan wordt besproken vragenlijsten in over decision self-efficacy, moeheid, angst en depressie. U krijgt de scores (en referentiewaarden) van uw patiënt op de vragenlijsten over angst,

depressie en moeheid tijdens de studie teruggekoppeld. De score op de vragenlijst over decision self-efficacy volgt aan het eind van de studie.

Patiënten uit de interventiegroep worden gedurende zes maanden gevolgd waarbij ze

nog driemaal een OPT-gesprek met hun huisarts hebben.

**Wat vragen we op dit moment van u en uw poli-assistente**

- U geeft patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria informatie mee over de studie. Op de achterzijde staan de criteria. Ze staan ook op het memo-kaartje, waar ook een samenvatting van wat u kunt vertellen aan de patiënt op staat.

- Patiënten die geïnteresseerd zijn in deelname leveren het formulier ‘toestemming telefonisch contact’ direct in bij uw poli-assistente.

- De poli-assistente stuurt dit formulier per fax of e-mail naar de onderzoekers.

- U verleent zorg zoals voor u gebruikelijk is.

Op de volgende pagina vindt u een meer uitgebreide toelichting op de OPTion-studie. Met vriendelijke groet, namens de gehele onderzoeksgroep,

Mw. Dr A.J. (Annette) Berendsen, huisarts en projectleider

Mw. Drs M.E. (Mariken) Stegmann, aios Huisartsgeneeskunde en promovenda

**Toelichting op de OPTion-studie**

**Opzet van de OPTion-studie**

De OPTion-studie is een gerandomiseerde gecontroleerde trial die zal worden uitgevoerd in ziekenhuizen in het noorden van Nederland. Het is de bedoeling 168 patiënten te includeren.

**Wat is de OPT**

De OPT (outcome prioritization tool) is een kaart met daarop vier visueel analoge schalen die elk een behandeldoel weergeven: levensverlenging, onafhankelijkheid bewaren, verminderen of wegnemen van pijn en verminderen of wegnemen van andere symptomen. De patiënt waardeert elk doel en brengt een rangorde aan.

De OPT wordt gebruikt door sommige huisartsen en door de afdeling Ouderengeneeskunde in het UMCG bij gesprekken over polyfarmacie. Eerder onderzoek toonde aan dat ouderen goed in staat zijn de OPT te gebruiken. Veel artsen zijn tot nu toe positief over het gebruik en geven aan dat de kaart eenvoudig, gemakkelijk en snel te hanteren is.

**Wat wordt er gemeten in de OPTion-studie?**

Doel van de studie

1. Inventariseren wat behandeldoelen zijn van ouderen met een niet (meer) curatief behandelbare maligniteit. Deze inventarisatie vindt plaats tussen de diagnose en het maken

van het behandelplan en in de zes maanden daarna.

2. Bepalen of deze inventarisatie effect heeft op de decision self-efficacy (het vertrouwen in het vermogen om mee te beslissen) en op de daadwerkelijk gekozen behandeling. Hiervoor

wordt de OPT-groep vergeleken met een reguliere zorggroep. Als secundaire uitkomstmaten

worden ook vragenlijsten over angst, depressie en moeheid afgenomen.

**Wat zijn de inclusiecriteria?**

- 60 jaar of ouder

- Niet (meer)-curatief behandelbare maligniteit.

*Primair of na een eerdere (aanvankelijk in opzet curatieve) behandeling. Ook patiënten met een zeer hoge verdenking op een gemetastaseerde maligniteit kunnen worden geïncludeerd. Bijvoorbeeld patiënten met een afwijkende scan waar nog wel PA moet worden verkregen.*

- Behandelbeslissing. Elk nieuw keuzemoment komt in aanmerking.

*Belangrijk is dat patiënt wordt aangemeld vóór de behandelbeslissing definitief is.*

**Wat zijn exclusiecriteria?**

- Terminale ziekte (levensverwachting < 3 maanden)

- Onvermogen de vragenlijst in te vullen door ernstige cognitieve stoornis of onvoldoende beheersing van het Nederlands

- Ernstige psychiatrische stoornis

- Hematologische maligniteit

Een eerdere in opzet curatieve behandeling voor dezelfde maligniteit is GEEN exclusiecriterium.

**Door wie wordt de studie uitgevoerd?**

De studie is een samenwerking van de afdeling Huisartsgeneeskunde met verschillende afdelingen van het UMCG. De projectgroep bestaat uit:

Mw. dr A.J. (Annette) Berendsen, huisarts en projectleider; Mw. drs M.E. (Mariken) Stegmann, aios Huisartsgeneeskunde en promovenda; Mw. prof. dr. A.K.L. Reyners (An), internist oncoloog en hoogleraar palliatieve zorg; Dhr. dr. T.N.M. (Jeroen) Hiltermann, long-oncoloog; Dhr. dr J. (Jan)Schuling, oud-huisarts en onderzoeker; Dhr. Dr. H. (Huib) Burger, epidemioloog en onderzoeker; Mw. prof dr. M.Y. (Marjolein) Berger, hoogleraar Huisartsgeneeskunde.

**Hoe kunt u contact opnemen?**

Tel: 06 155 25 388. Fax: 050 363 2964 t.a.v. OPTion. E-mail: [option-studie@umcg.nl](mailto:option-studie@umcg.nl)