

# I CARE STUDY

**Improving Care After colon cancer R treatment  
in the Netherlands**

**- Personalised care to Enhance quality of life -**



## PROTOCOL TITLE

## I CARE STUDY

Improving Care After colon canceR treatment in the Netherlands. Personalised care to Enhance quality of life.

|   |  |
|---|--|
| <b>Protocol ID</b>  | <b>NL51026.018.14</b>  |
| <b>Short title</b>  | <b>I CARE STUDY</b>  |
| <b>EudraCT number</b>   | <b><i>Not applicable</i></b>   |
| <b>Version</b>  | <b>2.3</b>   |
| <b>Date</b>   | <b>07-11-2014</b>  |
| <b>Coordinating investigator/project leader</b>                           | <b>Dr. J. Wind</b><br><br><b>Department of General Practice</b><br><br><b>J2-218</b><br><br><b>Postbox 22660</b><br><br><b>1100 DD Amsterdam</b><br><br><b>The Netherlands</b><br><br><b>E-mail: <a href="mailto:J.Wind@amc.uva.nl">J.Wind@amc.uva.nl</a></b>                          |
| <b>Principal investigator(s) (in Dutch: hoofdonderzoeker/ uitvoerder)</b> | <b>Prof. dr. H.C. van Weert</b><br><br><b>Department of General Practice</b><br><br><b>J2-118</b><br><br><b>Postbox 22660</b><br><br><b>1100 DD Amsterdam</b><br><br><b>The Netherlands</b><br><br><b>E-mail: <a href="mailto:h.c.vanweert@amc.uva.nl">h.c.vanweert@amc.uva.nl</a></b> |
| <b>Subsidising party</b>  | <b>KWF / Stichting Alpe DuZes</b>  |
| <b>Independent expert (s)</b>   | <b>Dr. P.J. Tanis</b>  |

|                         |   |
|-------------------------|---|
|                         | <p><b>Department of Surgery</b></p> <p><b>G6-254</b></p> <p><b>Postbox 22660</b></p> <p><b>1100 DD Amsterdam</b></p> <p><b>The Netherlands</b></p> <p><b>E-mail: P.J.Tanis@amc.uva.nl</b></p> |
| <b>Laboratory sites</b> | <b>Not applicable</b>   |
| <b>Pharmacy</b>         | <b>Not applicable</b>   |

## PROTOCOL SIGNATURE SHEET

| Name   | Signature | Date |
|--|-----------|------|
| <b>Head of Department:</b><br>Prof. dr. H.C. van Weert, GP head of the department.<br>Department of General Practice   |           |      |
| <b>Coordinating Investigator/Project leader:</b><br>Dr. J. Wind, GP post-doc<br>Department of General Practice<br><br><b>Principal Investigator:</b><br>Prof. dr. H.C. van Weert, GP head of the department.<br>Department of General Practice |           |      |

## **TABLE OF CONTENTS**

### **1. SUMMARY**

### **2. INTRODUCTION AND RATIONALE**

### **3. OBJECTIVES AND RESEARCH QUESTIONS**

3.1 Objectives

3.2 Research questions

### **4. STUDY DESIGN**

### **5. STUDY POPULATION**

5.1 Population (base)

5.2 Inclusion criteria

5.3 Exclusion criteria

5.4 Sample size calculation

### **6. TREATMENT OF SUBJECTS**

6.1 Investigational product/treatment

6.2 Use of co-intervention (if applicable)

6.3 Escape medication (if applicable)

### **7. INVESTIGATIONAL PRODUCT**

### **8. METHODS**

8.1 Study parameters/endpoints

8.1.1 Main study parameter/endpoint

8.1.2 Secondary study parameters/endpoints (if applicable)

8.2 Randomisation, blinding and treatment allocation

8.3 Study procedures

8.4 Withdrawal of individual subjects

8.5 Replacement of individual subjects after withdrawal

8.6 Premature termination of the study

### **9. SAFETY REPORTING**

9.1 Section 10 WMO event

9.2 AEs, SAEs and SUSARs

9.2.1 Adverse events (AEs)

9.2.2 Serious adverse events (SAEs)

9.2.3 Suspected unexpected serious adverse reactions (SUSARs)

9.3 Annual safety report

9.4 Follow-up of adverse events

9.5 Data Safety Monitoring Board (DSMB)

## **10. STATISTICAL ANALYSIS**

10.1 Main study parameters

10.2 Economic evaluation analysis

10.3 Interim analysis

## **11. ETHICAL CONSIDERATIONS**

11.1 Regulation statement

11.2 Recruitment and consent

11.3 Objection by minors or incapacitated subjects

11.4 Benefits and risks assessment, group relatedness

11.5 Compensation for injury

11.6 Incentives

## **12. ADMINISTRATIVE ASPECTS, MONITORING AND PUBLICATION**

12.1 Handling and storage of data and documents

12.2 Amendments

12.3 Annual progress report

12.4 End of study report

12.5 Public disclosure and publication policy

## **13. PARTICIPATING CENTRES AND DEPARTMENTS.**

## **14. REFERENCES**

## **15. APPENDIX**

## 1. SUMMARY

### Rationale

It is expected that in 2020 more than 17.000 patients with colorectal cancer will be diagnosed in the Netherlands. To date, after initial treatment patients are included in a surgeon-led programme with the main focus on recurrence detection. However, patients often experience multiple physical and psychosocial problems in this phase. Currently, in secondary care these problems are not always encountered and only a small number of distressed patients are identified and supported. Both the Dutch Health Council as the Dutch Cancer Foundation suggested more generalist care as a solution. Furthermore, for patients it would be preferable to be able to undergo rehabilitation as much as possible in their own environment. Evidence shows that web-based interventions for patient empowerment can improve care. An important development of these e-health facilities is the OncoKompas which is an e-health application which facilitates direct-to-user delivery of individualised healthcare.

### Objective and hypothesis

The above mentioned developments are subject to the I CARE study. We hypothesize that general practitioner (GP) involvement improves both aftercare and preventive care resulting in improved quality of life and patients' satisfaction. Furthermore, a GP-led recurrence detection programme leads to at least equal detection of recurrences. Also we hypothesize that the implementation of an e-health application (OncoKompas) to support patients in managing their own revalidation and aftercare and adapting to a healthier life leads to more attention for multi-morbidity, preventive care resulting in an improved quality of life and patients' satisfaction. Finally, we hypothesize that GPs responsible for the recurrence detection programme will feel more responsible for aftercare which will enhance revalidation and quality of life.

### Study design

The present study proposal consists of a multi-centre 2x2 factorial randomised controlled trial with a calculated total sample size of 300 patients, based on the EORTC QLQ-C30. Patients will be randomised in four groups; 1. usual follow-up visits and aftercare provided in secondary care (surgeon-led), 2. usual follow-up visits and aftercare provided in secondary care with additional use of the e-health application OncoKompas, 3. follow-up and aftercare in primary care (GP-led), and 4. follow-up and aftercare in primary care with additional use of the e-health application OncoKompas.

### Study population

Patients with stage I, II, and III carcinoma located in the colon and rectosigmoid are eligible. Patients with temporary stoma and who receive adjuvant chemotherapy are also eligible.

**Main study parameters/endpoints**

Primary outcomes include quality of life and patient satisfaction. Secondary outcomes include physical outcomes, psychosocial outcomes, number of investigations, referrals and related communication between secondary and primary care, (time of) recurrence detection and protocol adherence, attention to preventive care, cost effectiveness, and preference of care at the end of the trial.



## 2. INTRODUCTION AND RATIONALE

It is expected that in 2020 more than 17.000 patients with colorectal cancer will be diagnosed in the Netherlands.(1, 2) After curative treatment there are several reasons for contact with healthcare professionals including detection of recurrent disease, restoration of health and psychosocial well-being, and preventive care.(3)

Currently, in the Netherlands after initial treatment patients are typically included in a surgeon-led programme with the main focus on detection of recurrence and metachronous tumours; in general this is called follow-up. There is evidence that intensive follow-up programmes improve survival of colorectal cancer patients.(4) The Dutch guideline includes periodic visits combined with a carcino-embryonal antigen (CEA) blood test, imaging of the liver, and colonoscopy during the first five years after curative treatment.(2) Considering the fact that this follow-up programme is convenient to carry out, it is only a small step to hand over management of follow-up to GPs, especially since most patients are familiar with their GP and primary healthcare use is increased the first five years (without a decline in this period) after colorectal cancer diagnosis as has been shown in the Netherlands.(5)

Cancer patients often experience multiple physical, functional, and psychosocial symptoms and problems during and after the initial treatment phase.(6) These symptoms cause considerable distress. Care with the purpose to alleviate these symptoms is called “aftercare”.(3) Goals of aftercare are; increasing physical condition, finding emotional and social balance, coping with disabilities and restoration of autonomy by increasing self-efficacy and return of confidence.(7) Currently, follow-up visits in secondary care do not always encounter these aspects and studies suggest that only a small number of distressed patients are identified and supported.(8, 9) Recently, our research group conducted a large cross-sectional survey in the Netherlands among patients, surgeons, and GPs in which current surgeon-led aftercare and possible future GP-led aftercare were evaluated. Only half of the patients were satisfied with the identification and treatment of psychosocial problems. Moreover, three out of four surgeons stated that especially psychosocial problems possibly received not enough attention due to lack of time and experience.(10) Both the Dutch Health Council as the Dutch Cancer Foundation suggested more generalist care as a solution to these problems.(3, 11)

The prevalence of cancer patients with co-morbidity is expected to increase as a result of aging of the general population.(11, 12) Most common co-morbid conditions in Dutch colorectal cancer patients are cardiovascular disease, hypertension, diabetes, and COPD. These co-morbid conditions in combination with colorectal cancer make patients more

vulnerable.(11, 13) Besides attention for pre-existent co-morbidity health care professionals should also be aware of newly developed co-morbidity after cancer treatment. Therefore, preventive care is important for all colorectal cancer survivors. Moreover, disease-free survival of colorectal cancer patients is increased in patients with higher levels of physical activity. Nevertheless, colorectal cancer survivors have the highest percentage sedentary lifestyles as compared to other malignancies.(14, 15) Furthermore, studies suggest that professionals miss opportunities to counsel cancer survivors, in particular colorectal cancer survivors about healthy behaviours.(16) This is unfortunate because for patients the cancer itself might be a strong motivator for lifestyle change.

The guideline of the Dutch National Gastrointestinal Cancer group do not offer clear recommendations about which health care professional should coordinate care after initial treatment.(2) The Dutch Cancer Society's Signalling Committee on Cancer describes the importance of primary care in cancer management.(11) GPs with their generalist and broad view, accessibility, continuity of care, experience with chronic disease management, and wide network of health care providers might therefore be the favourite health care professional to provide aftercare.(17) According to the committee, care needs to be improved by enhancing collaboration between primary and secondary care and the role of GPs should be expanded. Few studies report on primary versus secondary care follow-up of breast and colonic cancer.(18-20) These studies show no significant difference for quality of life, recurrence rate, and anxiety. GP-led cancer follow-up was more cost-effective than hospital follow-up mainly due to a difference in organisational and physician costs.

In 2014 a screening programme for colorectal cancer started nationwide in the Netherlands. Besides the demographic reasons already mentioned, this programme will generate an increase of incidence of detected colorectal cancer. Specialist care is expensive as compared to more generalist care and capacity problems might be anticipated. Furthermore, currently treatment and aftercare for cancer patients are mainly provided on a face-to-face basis which will not be feasible in the future to supply to all patients on a face-to-face basis only. Also, for patients it would be preferable to be able to undergo rehabilitation as much as possible in their own environment. The Chronic Care Model emphasizes the central role of the patient in management of his/ her own health.(21) Self-management or patient empowerment is defined as the individual's ability to manage symptoms, treatment, physical and psychosocial consequences and lifestyle changes inherent to living with a chronic condition.(22) Evidence shows that web-based interventions for patient empowerment can improve care for cancer patients.(23, 24) The aim of ICT-supported patient empowerment is to enable cancer patients to positively influence their treatment and rehabilitation, in keeping

with the professional execution of survivorship care, by providing them with timely insight into, for instance, their individual state of health, their treatment stage or needs, and by offering personal lifestyle coaching based on their actual quality of life. An important development of these e-health facilities is the OncoKompas which is an e-health application which facilitates direct-to-user delivery of individualised preventive healthcare.(25) It is based on the Dutch guideline Cancer rehabilitation and Screening for the need of psychosocial care.(7, 26) The above mentioned developments are subjects of the I CARE study because to date robust research on a more prominent role for primary care and the use of e-health applications in the follow-up and aftercare for colon cancer patients after initial treatment, is missing and possible benefits in terms of patients' satisfaction and quality of life should be further assessed.

### 3. OBJECTIVES AND RESEARCH QUESTIONS

#### 3.1 Objectives

First, we hypothesize that GP involvement improves aftercare and preventive care all together resulting in improved quality of life and patients' satisfaction. Furthermore we hypothesize that a GP-led recurrence detection programme (follow-up) for patients after curative treatment of colon cancer leads to at least equal detection of recurrences and subsequently equal number of curative recurrence resections.

Second, we hypothesize that the implementation of the OncoKompas supports patients to manage their own revalidation and aftercare and to adapt to a healthier lifestyle, leading to more attention for multi-morbidity and preventive care resulting in improved quality of life.

Third, we hypothesize that GPs responsible for the recurrence detection programme (follow-up) will feel more responsible for aftercare which will enhance revalidation and quality of life of colon cancer patients.

#### 3.2 Research questions

- Can quality of life, patients' satisfaction, and care for physical and psychosocial problems of patients with colon cancer during the first five years after initial treatment be improved in primary care compared to secondary care?
- Can quality of life, patients' satisfaction, and care for physical and psychosocial problems of patients with colon cancer during five years after initial treatment be improved by implementation of the e-health application OncoKompas compared to usual aftercare?
- Is follow-up in primary care at least equal in terms of time and stage of recurrence detection and are there differences in number and types of additional diagnostic tests and referrals requested by GPs and surgeons.
- Is there a difference in cost-effectiveness between GP and surgeon led follow-up and aftercare?
- Are there specific patient characteristics which determine from which care model colon cancer survivors benefit the most (primary versus secondary care, patient empowerment versus usual aftercare)?

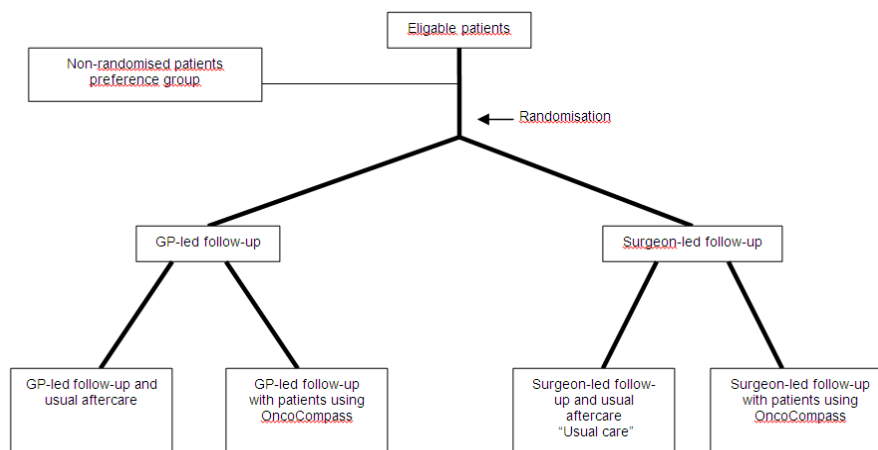
#### 4. STUDY DESIGN

The study consists of a Dutch multi-centre trial including eight Dutch centres (see participating centres) with a calculated total sample size of 300 patients, based on the EORTC QLQ-C30. The study is designed according to a 2x2 factorial randomised controlled trial with randomisation at patients' level. Scheduled first inclusion is December 2014. Scheduled final inclusion is December 2016, the follow-up period is five years.

In order to allow assessment of the effects a factorial design for randomisation by patient will be used. Two randomisation procedures (at the same moment) will be undertaken, one to create two groups for surgeon-led (usual care, i.e. control group) versus GP-led follow-up and aftercare and a second randomisation for allocation of the e-health application OncoKompas. This factorial design results in four groups:

1. Usual follow-up visits and aftercare provided in secondary care (surgeon-led)
2. Usual follow-up visits and aftercare provided in secondary care (surgeon-led) with additional use of the e-health application OncoKompas
3. Follow-up and aftercare in primary care (GP-led)
4. Follow-up and aftercare visits in primary care (GP-led) with additional use of the e-health application OncoKompas

Figure 1. Study flow chart.



Randomization to 1 of 4 groups will be on a 1:1:1:1 ratio. If a patient (or GP) declines randomisation the patient is asked to participate in a patients' preference group (see Figure 1). Randomisation will be performed centrally at the Academic Medical Centre using a minimization algorithm to balance patient characteristics within each group based on three variables: age, tumour stage, and including centre. Once allocated to the GP, all future patients of the same GP will be allocated to the GP-arm.

## 5. STUDY POPULATION

### 5.1 Population base

Eligible patients will be included postoperatively via the outpatient clinic of the participating centres. The logistic requirements have been set out within the multicentre collaboration of a previous cohort study that has succeeded in including 260 patients with previously treated colonic cancer with similar inclusion criteria in a study period of 10 months. The hospitals of this collaboration have been approached for patient inclusion. A total of eight hospitals have committed to I CARE study participation: AMC Amsterdam, OLVG Amsterdam, Lucas Andreas Hospital Amsterdam, Tergooi Hospital Hilversum, St. Antonius Hospital Nieuwegein, Vlietland Hospital Schiedam, Flevo Hospital Almere, Westfriesgasthuis Hoorn. The number of segmental colonic resections for cancer in the participating centres ranges between 60 and 160 patients per centre annually. Therefore, an accrual period of 24 months should be sufficient to include the needed number of patients.

### 5.2 Inclusion criteria

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:

- Carcinoma located in the colon and rectosigmoid defined as a tumour located 15 cm above the anal verge by colonoscopy or above the sacral promontory as seen preoperatively
- Stage 1, 2 and 3 carcinoma
- Surgical treatment with curative intent
- Qualified for routine follow-up attendance by surgeon according to the national guideline.
- Patients with temporary stoma and who received adjuvant chemotherapy are also eligible.

### 5.3 Exclusion criteria

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- Stage IV colorectal tumours
- Hereditary colorectal cancer
- Colorectal cancer in patients with inflammatory bowel disease
- Rectal cancer

- (Sub)total colectomy or proctocolectomy
- History of second primary cancer (except basal cell carcinoma of the skin) within the last 15 years
- Participation in other (clinical) research, which will affect the outcome measurements of this trial
- Permanent open wounds after surgery or other conditions where specialised care is needed
- Any other condition that warrants increased intensity of surveillance with respect to colon cancer follow-up
- Not able to speak Dutch or English

#### **5.4 Sample size calculation**

In accordance with previous studies we consider an effect 10 units improvement of the EORTC QLQ C30 to be clinically relevant.(27) To detect an intervention effect of 10 units of change (SD 20) in quality of life we will need 64 participants in each group (alpha 0.05, power 80%). As we expect some drop-out we aim for 75 patients in each group.

## 6. TREATMENT OF SUBJECTS

### 6.1 Investigational product/treatment

#### **Intervention 1 (GP-led follow-up and aftercare):**

The included patients randomised to GP-led follow-up and aftercare will be referred to their GP for postoperative follow-up and aftercare according to the national guideline (see table 1 and table 2 below). An information letter provided by the treating surgeon will be given to the GP. This letter contains information about surgery, any complications, disease stage, the uses of chemotherapy, subsequent side effects, and risk of recurrence of the referred patient. If the treating surgeon or oncologist recommends an altered follow-up schedule they will give a clear advice. This letter will be sent to the GP after inclusion of a patient allocated to GP-led follow-up and aftercare. This letter will be accompanied by a detailed survival care plan (see appendix). This care plan contains general information about the national follow-up guideline, signs and symptoms of recurrence and behavioural strategy in the case of suspicion of a recurrence. Furthermore, this care plan contains information on physical and psychosocial problems patients might suffer with subsequent interventions. In case of questions regarding the information in the letter or in the survival care plan relevant contact information will be supplied. The survival care plan will also be available at our study website.

**Table 1:** Follow-up after colon carcinoma resection with curative intent of carcinoma limited to submucosal involvement(T1N0M0).

|  | Year 1  | Year 2 - 5   |
|--|---|--|
| <b>Office visits</b>                     | every 6 months  | yearly   |
| <b>Physical examination</b>              | Only if indicated   |  |
| <b>Coloscopy of:<br/>CT-colonography</b> | <i>within 3 months postoperatively if preoperatively the colon was not visualized completely.</i><br><br><i>If whole colon is visualized preoperatively coloscopy after 1 year.</i> | 3 years after the last coloscopy, followed by subsequent colonoscopies each 3-5 years depending on the number, size and localization of polyps |

*Note; the table is NOT applicable after endoscopic polypectomy of a T1 carcinoma.*

**Table 2:** Follow-up after colon carcinoma resection with curative intent of carcinoma extending beyond the submucosa but without distant metastasis (all stages with the exception of T1N0).



|  | Year 1  | Year 2           | Year 3           | Year 4-5   |
|--|---|------------------|------------------|--|
| Office visits                              | every 6 months  | every 6 months   | every 6 months   | Yearly   |
| Physical examination                       | Only if indicated   |                  |                  |  |
| CEA monitoring                             | Every 3-6 months  | Every 3-6 months | Every 3-6 months | every 6 months   |
| Abdominal ultrasonography (or CT abdomen*) | every 6 months  | every 6 months   | Yearly           | Yearly   |
| Coloscopy of:<br>CT-colography             | <i>within 3 months postoperatively if preoperatively the colon was not visualized completely.</i><br><br><i>If whole colon is visualized preoperatively coloscopy after 1 year.</i> |                  |                  | 3 years after the last coloscopy, followed by subsequent colonoscopies each 3-5 years depending on the number, size and localization of polyps |

\* CT-scan is indicated if an abdominal ultrasonography is not well interpretable (e.g. in the presence of liver steatosis), or a CT scan can be considered in patients with a high risk of recurrence (T4N+) because of its higher sensitivity.

**Intervention 2 (the use of the OncoKompas): An e-Health application to facilitate and innovate supportive cancer care**

OncoKompas 2.0 is an integrated e-Health application that supports cancer patients by finding and obtaining optimal supportive care, adjusted to their personal health status and preferences. One of the main goals of the OncoKompas 2.0 is to facilitate communication between the patient and professional healthcare by improving the assessment of health and cancer related problems and subsequently to provide interventions tailored to the individual patient. By means of OncoKompas 2.0 patients can monitor health related quality of life (HRQOL) and lifestyle. Data are processed in real-time. Participants can view their results by means of HRQOL-profiles. Supported by decision support algorithms, tailored advices are generated automatically concerning HRQOL and lifestyle. An embedded database with supportive care options allows personalised access to supportive cancer care, by directing patients towards guided self-help interventions (in case of minor problems) or towards professional care providers (in case of major problems).

OncoKompas 2.0 comprises a generic module for all cancer survivors, targeting healthy lifestyle (smoking, alcohol use, exercising, nutrition, weight, stress), physical functioning (pain, sexuality, sleep, fatigue, body image, diarrhoea, constipation, hearing, loss of appetite, nausea/vomiting, neuropathy, lymph oedema, functioning in daily living), psychological

functioning (anxiety, depression, fear of recurrence, cognitive functioning), social functioning (social life/ loneliness, relationships, relation with children, financial issues, return to work, communication with care providers), and life questions (meaning, religion, future perspectives).

Furthermore, tumour specific modules will become available. A tumour specific module for colon cancer patients is under construction and will be available before the start of the study, targeting bladder and urinary problems, heredity, stools, ostomy, pain and abdominal bloating.

A national database with supportive care options is under construction and will be available in 2015. This database will be built in into OncoKompas 2.0 to allow personalized access to supportive cancer care. OncoKompas 2.0 is developed according to a stepped care approach. All patients receive tailored information on their lifestyle, their physical, psychological, and social functioning, and existential issues; patients with minor problems are informed on self-help interventions, and on professional care if needed. Finally, it is important that the tailored information is not only based on the presence of health risks but more importantly also on patients preferences and motivation whether or not to tackle these problems

## **6.2 Use of co-intervention (if applicable)**

Not Applicable

## **6.3 Escape medication (if applicable)**

Not applicable

**7. INVESTIGATIONAL PRODUCT**

Not applicable

## 8. METHODS

### 8.1 Study parameters/ endpoints

#### 8.1.1 Main study parameter/ endpoint

Quality of life (generic and disease specific)

#### 8.1.2 Secondary study parameters/ endpoints

1) Physical outcomes: Recurrence rate and mortality, presence and duration of cancer related physical problems (pain, bowel function, fatigue, sexual problems, adverse side-effects of chemotherapy, et cetera), number, sort and treatment of intercurrent signs and symptoms.

2) Psychosocial outcomes: Labour force participation, participation and experienced autonomy, emotional support, anxiety, depression and self-efficacy.

3) Number of diagnostic tests, referrals and related communication between secondary and primary care

4) Recurrence detection and protocol adherence

5) Attention to preventive care (change in smoking habits, physical activity, mean systolic blood pressure, and cholesterol levels)

6) Cost effectiveness

7) Patient satisfaction and preference of care at the end of the trial

### 8.2 Randomisation, blinding and treatment allocation

Randomisation to one of four groups will be on a 1:1:1:1 ratio. Randomisation will be performed centrally at the Academic Medical Centre using a minimisation algorithm to balance patient characteristics within each group based on three variables: age, tumour stage, and including centre. Once allocated to the GP, all future patients of the same GP will be allocated to the GP-arm.

Due to the nature of the intervention it is not possible to conceal the allocation group from either participants or clinicians. However, the primary researchers are not involved in subsequent follow-up/ aftercare appointments in any way. Recruited patients will not be informed about the other patients recruited in the same trial. Similarly, no information regarding trial progress and allocation will be revealed to the participating GPs or surgeons.

All GPs working in the referral area of the participating centres will be informed before the start of the trial about the study design and the possibility that one of their future patients

might be allocated to the GP-led study arm. GPs can decline participation by returning an opt-out reply e-mail.

If a patient (or GP) declines randomisation the patient is asked to participate in a patients' preference group (see Figure 1). In this arm similar data are gathered as compared to the randomised study arms but the allocation is only based on the patients' treating surgeon and preference. Patients are asked for their informed consent postoperatively after the results of the pathological examination of the resection specimen with its consequences have been discussed with the patient.

### **8.3 Study procedures**

All involved departments of the participating centres have already given their approval to the study design. Approximately 3–4 weeks postoperatively patients will be seen at the surgical outpatients clinic. At this visit, a clinical examination will be performed and information about the histology and results of the surgery will be shared with each patient. Patients not receiving adjuvant chemotherapy and eligible for study inclusion will be asked for their informed consent. Also patients who need adjuvant chemotherapy and are eligible for study inclusion will be asked for their informed consent. However, before final inclusion in the study the patients will be referred to the oncologist for chemotherapeutic treatment. After completion of adjuvant chemotherapy subsequently these patients will be included definitively.

After a patient has given informed consent also the GP is contacted if he/ she still wants to participate in the study. If also the GP participates the patients is randomised.

If a patient declines randomisation (or the GP of the patient declines randomisation) the patient is asked to participate in a patients' preference group. In this arm similar data are gathered as compared to the randomised study arms but the allocation is only based on the patients' treating surgeon and preference.

Patients allocated to GP-led follow-up may be referred back to the hospital at any time during the study. Similarly, patients in the surgeon-led groups are free to consult their GP any time during the study. Subjects can leave the study at any time for any reason if they wish to do so without any consequence.

Data will be collected in both arms in identical ways and at identical time points.

Changes in health status and valuation over time will be measured using the following questionnaires;

1. Generic and disease specific quality of life questionnaires (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR29).(28, 29)

2. Patients' satisfaction (CQ-index questionnaire) is measured.(30)

3. A short list of questions concerning smoking habits, height, weight, physical exercise, and perceived autonomy (partly based on existing questionnaires).(31, 32)

These questionnaires will be filled out directly after the first postoperative visit at the outpatient clinic department and after 3, 6, 12, 24, 36, 48, and 60 months. Extractions from the GPs' EMR and patients' reported outcomes will be used to evaluate preventive care. Additionally, we will use the EQ-5D to calculate quality adjusted life years. Additionally, for the economic evaluation analysis the health care utilization will be measured using the iMTA MCQ.(33) The Short-Form Health and Labour Questionnaire (SF-HLQ) will be used to measure absenteeism from paid and unpaid work and presenteeism. All questionnaires will be sent to patients on the same follow-up moments as the other questionnaires.

General practitioners will be asked at the end of the study to fill in a short questionnaire to evaluate the care. Focus group interviews are planned with patients, and health care professionals (general practitioners, surgeons, nurses involved in aftercare) to evaluate their experiences, limitations and recommendations.

Guidelines for follow-up will be according to the national guideline for colon carcinoma, and the GPs are provided with a guideline form based upon this guideline.(2) The follow-up guideline is similar in both arms. All GPs are given written instructions on what to do if recurrence is suspected which mainly includes prompt re-referral. The follow-up guidelines have been summarized in a survival care plan (see appendix) especially to support the participating GPs. Also both surgeons and GPs are informed on evidence-based recommendations concerning aftercare as described in several guidelines.(7,25) These guidelines have been summarized in a survival care plan to support especially the GPs (see appendix)

Patients who are allocated to the e-health application OncoKompas intervention will receive an account to visit the website. Their GPs or surgeons will receive additional information of this application. The OncoKompas contains several questionnaires on the domains; quality of life (generic and disease specific), psychological problems, and lifestyle. With the results of these questionnaires an individual health profile is composed. Using an algorithm based on the individual health profile the website supplies patients with advice on aspects of aftercare and lifestyle.

**8.4 Withdrawal of individual subjects**

Subjects can leave the study at any time for any reason if they wish to do so without any consequences. The investigator can decide to withdraw a subject from the study for urgent medical reasons.

**8.5 Replacement of individual subjects after withdrawal**

After withdrawal individual subjects will not be replaced.

**8.6 Premature termination of the study**

An interim-analysis will be performed on the primary endpoint and number of curative recurrence resections when 50% of patients have been randomised and finished the first two years of their follow-up (when most recurrences are expected). An independent statistician, blinded for the allocated groups, will perform the interim-analysis. The Peto approach is used; the trial will be ended using stopping boundaries at  $P \leq 0.001$

## 9. SAFETY REPORTING

### 9.1 Section 10 WMO event

In accordance to section 10, subsection 1, of the WMO, the investigator will inform the subjects and the reviewing accredited METC if anything occurs, on the basis of which it appears that the disadvantages of participation may be significantly greater than was foreseen in the research proposal. The study will be suspended pending further review by the accredited METC, except insofar as suspension would jeopardise the subjects' health. The investigator will take care that all subjects are kept informed.

### 9.2 AEs, SAEs and SUSARs

#### 9.2.1 Adverse events (AEs)

Adverse events are defined as any undesirable experience occurring to a subject during the study, whether or not considered related to the interventions as proposed in the study protocol. All adverse events reported spontaneously by the subject or observed by the investigator or his staff will be recorded.

#### 9.2.2 Serious adverse events (SAEs)

A serious adverse event is any untoward medical occurrence or effect that at any dose:

- results in death;
- is life threatening (at the time of the event);
- requires hospitalisation or prolongation of existing inpatients' hospitalisation;
- results in persistent or significant disability or incapacity;
- Any other important medical event that may not result in death, be life threatening, or require hospitalisation, may be considered a serious adverse experience when, based upon appropriate medical judgement, the event may jeopardize the subject or may require an intervention to prevent one of the outcomes listed above.

The sponsor will report the SAEs through the web portal *ToetsingOnline* to the accredited METC, within 15 days after the sponsor has first knowledge of the serious adverse events.

SAEs that result in death or are life threatening should be reported expedited. The expedited reporting will occur not later than 7 days after the responsible investigator has first knowledge of the adverse event. This is for a preliminary report with another 8 days for completion of the report.



A predefined list of SAEs will be reported expedited within this time frame, namely the following:

1. Suspicion of delayed recurrence detection in the GP-led follow-up group or delay due to the study protocol in the surgeon-led follow-up group
2. Suspicion that a patient received inappropriate aftercare resulting in prolonged or persistent presence of psychical, psychological or social problems.

The remaining SAEs are recorded in an overview list (line-listing, instead of individually), that will be submitted periodically (once every half year) to the METC.

### **9.2.3 Suspected unexpected serious adverse reactions (SUSARs)**

Not applicable.

### **9.3 Annual safety report**

Not applicable, in this study an investigational medicinal product is not used

### **9.4 Follow-up of adverse events**

All AEs will be followed until they have abated, or until a stable situation has been reached. Depending on the event, follow up may require additional tests or medical procedures as indicated, and/ or referral to the general physician or a medical specialist.

SAEs need to be reported till end of study within the Netherlands, as defined in the protocol

### **9.5 Data Safety Monitoring Board (DSMB)**

An independent data and safety monitoring board (DSMB) will evaluate the progress of the trial and will examine safety parameters at regular intervals (every 45 patients or every 6 months). Especially, all recurrences will be assessed to analyse if there is no diagnostic delay caused by the study protocol. Also, all involved physicians will repetitively be asked by the primary researchers to report any potential adverse events caused by following the study protocol. Also on the study website there is an option to report any potential problems. These adverse events will be listed and discussed with the DSMB. The input of the study participants along with a progress report of the project leader will be supplied to the DSMB before they have a meeting. All deceased patients will be evaluated by the safety committee for cause of death and possible trial related serious adverse effects. The DSMB committee can ask for a full report in order to discuss a specific adverse event.

The DSMB will consist of an epidemiologist/statistician who is the chairman, an independent surgeon and an independent GPs. Each of these members have no conflict of interest with the sponsor of the study.

The advice(s) of the DSMB will be sent to the sponsor of the study. Should the sponsor decide not to fully implement the advice of the DSMB, the sponsor will send the advice to the reviewing METC, including a note to substantiate why (part of) the advice of the DSMB will not be followed.

## **10. STATISTICAL ANALYSIS**

### **10.1 Main study parameters**

All analysis will be performed in accordance with the intention to treat principle. When feasible, crude data are presented with statistical comparison made between randomisation groups based on  $\chi^2$  tests for binary or categorical data, the t test or analysis of variance as appropriate for comparing group means, and the Kruskal-Wallis test for comparing medians. For continuous normally distributed data, the ANOVA test will be used. Univariate and multiple linear or logistic regression analyses will be performed to analyse the effect of GP-led follow-up, the use of the OncoKompas, and the combination of both on the primary and secondary endpoints. Quality of life will be assessed through multilevel modelling. A 2-sided P value  $< 0.05$  will be considered to be statistically significant. Nevertheless, in all appropriate cases 95% confidence intervals will be given. Changes in health status and valuation over time will be measured using the questionnaires mentioned above.

A standardised case record form (CRF) will be used. This CRF will be partially web-based via a secured internet module. Besides validated questionnaires and prospective monitoring of the trial end-points, extractions from the GPs' EMR and patients' hospital records will be used to complete the data. A minimum of 10% of the CRF data will be verified with source data by an independent audit.

### **10.2 Economic evaluation analysis**

Aim of the economic evaluation is to describe the societal costs of patients after an operation for colon cancer who receive follow-up at the hospital or by the general practitioner, and to relate these costs to the clinical effects in these groups. The time horizon of the economic evaluation is until 5 years after surgery. A societal perspective is chosen, meaning that not only health care costs, but also patient and lost productivity costs are taken into account. Health care utilization will be measured using the iMTA MCQ at baseline and after 3, 6, 12, 24, 36, 48 and 60 months of follow-up.<sup>(33)</sup> Health care costs include costs of GP care, costs

of psychiatric and psychological care, costs of ambulatory and inpatient hospital care, costs of visits to allied health care professionals such as physical therapists and social workers, costs of medication and examinations, and costs of home care. The Short-Form Health and Labour Questionnaire (SF-HLQ) will be used to measure absenteeism from paid and unpaid work and presenteeism at all follow-up moments. For the valuation of health care utilization standard prices published in the Dutch costing guidelines will be used.<sup>(34)</sup> Medication use will be valued using prices of the Royal Dutch Society for Pharmacy.<sup>(35)</sup> Quality of life will be measured using the 5 level version of the EuroQol (EQ-5D-5L). Health states will be converted to utility scores using the Dutch tariff for the EQ-5D-5L (to be published later this year). Quality-Adjusted Life-Years (QALYs) will be calculated using linear interpolation between time points.

Costs will be discounted at 4% and effects at 1.5% as recommended by the Dutch guidelines for costing studies.<sup>(31)</sup> Missing cost and effect data will be imputed using multiple imputation according to the MICE algorithm developed by Van Buuren.<sup>(36)</sup> Costs typically have a highly skewed distribution.<sup>(37)</sup> Therefore, bias-corrected and accelerated bootstrapping with 5000 replications will be used to estimate 95% confidence intervals around the mean difference in total societal costs between the groups. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) will be calculated by dividing the difference in mean total costs between the groups by the difference in mean effects between the groups. Bootstrapping will be used to estimate the uncertainty surrounding the ICERs which will be graphically presented on cost-effectiveness planes. Cost-effectiveness acceptability curves will also be estimated. Cost-effectiveness acceptability curves show the probability that care by GPs is cost-effective in comparison with usual care for a range of different ceiling ratios thereby showing decision uncertainty.<sup>(38)</sup> The iMTA MCQ and SF-HLQ questionnaires will be sent to the participant simultaneously with the quality of life questionnaires (EuroQol) to facilitate patient's response. Besides the information provided by the patients themselves by means of the methods mentioned above, the researchers will systematically gather data directly from hospital and general practitioner files. This information will be used to compare healthcare usage and be correlated to compare healthcare costs. The following items will be checked at the time intervals mentioned above; outpatient clinic visits, GP practice visits, telephone consultations, hospital admittances (number of days), laboratory tests, all medical imaging, endoscopies, referrals to (other) medical specialist care, referrals to paramedical care, drug prescriptions. Note that healthcare use in both primary and secondary care will be evaluated for patients allocated to any group of randomization to create a complete survey of healthcare use.

Each single item will be stored in the case record file created for each participant. Using this information from healthcare use, the costs used by each participant will be determined by using standardized reference lists.

### **10.3 Interim analysis**

An interim-analysis will be performed on the primary endpoint and number of curative recurrence resections when 50% of patients have been randomised and finished the first two years of their follow-up (when most recurrences are expected). An independent statistician, blinded for the allocated groups, will perform the interim-analysis. The Peto approach is used; the trial will be ended using stopping boundaries at  $P \leq 0.001$ .

## **11. ETHICAL CONSIDERATIONS**

### **11.1 Regulation statement**

The study will be conducted in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki (seventh revision) and in accordance with the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) and 'Good Clinical Practice' guidelines. The medical ethics committee of the main investigating hospital, the AMC, will be asked to approve the protocol. Prior to randomisation, written informed consent will be obtained from all patients.

### **11.2 Recruitment and consent**

Patients will be recruited by treating physicians at the different hospitals. The treating physician will inform patients and written informed consent is obtained. Participants will be given as much time as they desire to consider their decision.

### **11.3 Objection by minors or incapacitated subjects (if applicable)**

Not applicable

### **11.4 Benefits and risks assessment, group relatedness**

The proposed study is very relevant as the included patients represent a current and large healthcare problem, not only in the Netherlands but also worldwide, since the number of cancer patients is large and will increase significantly in the next few years. One of the main reasons for this is our aging population, as cancer is relatively common in the elderly. In addition, improved treatment options for many tumours are extending the lives of cancer patients. As a result, cancer is increasingly resembling a chronic disorder. In the Netherlands the number of patients with newly diagnosed cancer will increase to 95.000 patients in 2015. The number of patients living with cancer or with the physical and psychosocial consequences of past cancer treatment will be 690.000 patients in 2015. On average, cancer patients are elderly, which means that they are often also affected by other chronic disorders. The challenge for the Dutch health service in the years ahead is to continue to provide the best possible care for the growing number of cancer patients. To date, diagnosis and treatment, as well as aftercare and follow-up, are mainly the tasks of medical specialists. As a result, this will place increasing pressure on secondary care. In its 2007 advisory report entitled "Follow-up in oncology. Identify objectives, substantiate actions", the Health Council of the Netherlands recommended that a study should be carried out into the option of a greater role for primary care in the aftercare and follow-up of cancer patients.(3) From the

cancer patient's perspective, too, there is a need for input from primary care, with regard to general medical and psychosocial care, for example. Subsequently, in 2011 The Dutch Cancer Society's Signalling Committee on Cancer performed this study and describes the importance of primary care in cancer management.<sup>(11)</sup> GPs with their generalist and broad view, accessibility, continuity of care, experience with chronic disease management, and wide network of health care providers might therefore be the favourite health care professional to provide aftercare.

To date, patients remain under control for several years after they finished initial treatment. During programmatic follow-up visits the main focus is on detection of recurrence and metachronous tumours. Currently, these visits are performed in secondary care but it is expected as stated above that this will be substituted to primary care. In the Netherlands there are several initiatives in which aftercare and follow-up for several malignancies are performed in a primary care setting. Nevertheless, it is important that the substitution from secondary to primary care is evaluated in a trial setting to provide the necessary evidence especially in the Dutch health care setting, before the implementation of substitution on a broader, national basis. The results of the present study will provide this evidence considering prominent GP involvement in care after initial treatment of colon cancer patients which is scarce to date.

Considering safety and efficiency of GP-led aftercare only few studies that compared primary versus secondary care follow-up have been published. These studies considered breast and colonic cancer.<sup>(18, 19)</sup> These studies show no significant difference for quality of life, recurrence rate, and anxiety. GP-led cancer follow-up might be more cost-effective than hospital follow-up mainly due to a difference in organizational and physician costs. More recently, a trial in part similar to our proposed study was conducted in Norway. In total 110 patients were randomised to GP or surgeon-led follow-up. There were no differences between the groups considering quality of life, time to recurrent cancer diagnosis (GP 35 days versus surgeon 45 days), number of recurrences that were detected (GP 6 versus surgeon 8) and metastases surgeries that were performed (GP 3 versus surgeon 4). GP organised follow-up was associated with societal cost savings (£8233 vs £9889,  $p < 0.001$ ).<sup>(20)</sup>

Furthermore, considering our study, safety with respect to recurrence detection is provided by the fact that in both groups (surgeon and GP-led follow-up) the follow-up schedule is similar and according to the national guideline which comprise of a clear programme which is convenient to carry out. Additionally, GPs will receive a written aftercare plan (see appendix) which is also available at our study website. Furthermore, the primary researchers will

supervise if the key investigations are performed (in both groups). Finally, an independent safety committee consisting of surgeons, GPs, and an epidemiologist will every 6 months evaluate all recurrences to assess if there is no diagnostic delay caused by the study protocol at regular time intervals. Also, all involved physicians will repetitively be asked to report any potential adverse events caused by following the study protocol.

With respect to the other intervention in our trial, the use of the OncoKompas, patients can use this on an individual need bases. It is therefore expected that patients in which the use of the OncoKompas can be a burden will not use it and patients who might benefit will use it to empower and individualise their rehabilitation. Furthermore, currently ACHMEA health insurance financed the development of a general OncoKompas which will be available in a few years. So this intervention might become part of standard care in the near future.

### **11.5 Compensation for injury**

The sponsor/ investigator has a liability insurance which is in accordance with article 7, subsection 9 of the WMO.

The sponsor (also) has an insurance which is in accordance with the legal requirements in the Netherlands (Article 7 WMO and the Measure regarding Compulsory Insurance for Clinical Research in Humans of 23th June 2003). This insurance provides cover for damage to research subjects through injury or death caused by the study.

1. € 450.000,-- (i.e. four hundred and fifty thousand Euro) for death or injury for each subject who participates in the Research;
2. € 3.500.000,-- (i.e. three million five hundred thousand Euro) for death or injury for all subjects who participate in the Research;
3. € 5.000.000,-- (i.e. five million Euro) for the total damage incurred by the organisation for all damage disclosed by scientific research for the Sponsor as 'verrichter' in the meaning of said Act in each year of insurance coverage.

The insurance applies to the damage that becomes apparent during the study or within 4 years after the end of the study.

### **11.6 Incentives (if applicable)**

No incentives are used.

## **12. ADMINISTRATIVE ASPECTS, MONITORING AND PUBLICATION**

### **12.1 Handling and storage of data and documents**

The investigators not involved in patient care will perform collection and evaluation of all data. All primary endpoints will be crosschecked with data from primary sources (by an independent data manager blinded, if possible, for treatment allocation). An independent adjudication committee will perform a blinded outcome assessment of the primary endpoint. Data will be handled confidentially and anonymously. A subject identification code is used to link the data to the subject. A unique code is generated for each individual and is not based on the patient initials and birth-date. The principal investigator safeguards the key to the code. The handling of personal will comply with the Dutch Personal Data Protection Act (in Dutch: De Wet Bescherming Persoonsgegevens, WBP). The project leader will keep the source data for 15 years.

### **12.2 Amendments**

Amendments are changes made to the research after a favourable opinion by the accredited METC has been given. All amendments will be notified to the METC that gave a favourable opinion.

All substantial amendments will be notified to the METC and to the competent authority.

Non-substantial amendments will not be notified to the accredited METC and the competent authority, but will be recorded and filed by the sponsor.

### **12.3 Annual progress report**

The sponsor/ investigator will submit a summary of the progress of the trial to the accredited METC once a year. Information will be provided on the date of inclusion of the first subject, numbers of subjects included and numbers of subjects that have completed the trial, serious adverse events/ serious adverse reactions, other problems, and amendments.

### **12.4 End of study report**

The investigator will notify the accredited METC of the end of the study within a period of 8 weeks. The end of the study is defined as the last patient's last visit.

In case the study is ended prematurely, the investigator will notify the accredited METC within 15 days, including the reasons for the premature termination.



Within one year after the end of the study, the investigator/ sponsor will submit a final study report with the results of the study, including any publications/ abstracts of the study, to the accredited METC.

### **12.5 Public disclosure and publication policy**

The trial will be registered in the trial registry before the first patient is recruited. The study protocol will be offered to BMC Surgery for publication. Pubmed has a free full access link to BMC Surgery. Presentations of both the study protocol and the study results will be held at various national and international conferences. After completion of the study and analysis of the data results will be made publically without restriction, independent of the outcome. They will be submitted for publication to an international peer-reviewed journal.

### 13. Participating centres and departments

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Academic Medical centre     | : Dr. J. Wind, department of General Practice<br>Prof. Dr. H.C. van Weert, department of General Practice<br>Dr. K.M. van Asselt, department of General Practice<br>Prof. Dr. W.A. Bemelman, department of Surgery<br>Drs. L.A. Duineveld, department of General Practice<br>Drs. T. Wieldraaijer, department of General Practice<br>E. Courant-Drenth, GIOGA nurse |
| Flevoziekenhuis             | : Drs. A. van de Ven, department of Surgery<br>M. Richards, oncology nurse  |
| OLVG                        | : Drs. S.C. Donkervoort, department of Surgery<br>M.E. van Nes, nurse practitioner  |
| St Antoniusziekenhuis       | : Dr. A.B. Smits, department of Surgery<br>L. Broekhuizen, research nurse   |
| St Lucas Andreas Ziekenhuis | : Dr. W.F. van Tets, department of Surgery  |
| Tergooiziekenhuizen         | : Dr. A.A.W. van Geloven, department of Surgery<br>M. Muller, Coloncare nurse   |
| VU Medical Centre           | : Dr.J. Bosmans, department of health technology assessment<br>Prof. dr. I.M. Verdonck-de Leeuw, dep. of Med. Psychology<br>Dr. C. van Uden, department of Medical Psychology   |
| Westfriesgasthuis           | : Drs. M.J.P.M. Govaert, department of Surgery<br>H. Koole-Mussche, oncology nurse  |
| Vlietlandziekenhuis         | : Drs. F.H. Beverdam, department of Surgery<br>J. van den Doel, general practitioner<br>B. Sprij, general practitioner<br>Y. Schoenmakers, project coordinator  |

## 14. REFERENCES

1. The Netherlands Cancer Registry. Comprehensive Cancer Centre the Netherlands (IKNL). Assessed 1st of May 2014.
2. National guideline coloncarcinoma. Oncoline. Assessed August 2014.
3. Health Council of the Netherlands. Follow-up in oncology. Identify objectives, substantiate actions. The Hague: Health Council of the Netherlands. 2007.
4. Jeffery GM, Hickey BE, Hider P. Follow-up strategies for patients treated for non-metastatic colorectal cancer. The Cochrane database of systematic reviews. 2002(1):CD002200.
5. Heins M, Schellevis F, Rijken M, van der Hoek L, Korevaar J. Determinants of increased primary health care use in cancer survivors. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2012;30(33):4155-60.
6. Aziz NM. Cancer survivorship research: state of knowledge, challenges and opportunities. *Acta oncologica*. 2007;46(4):417-32.
7. Cancer rehabilitation. National guideline, version 1.0. Assessed october 2013.
8. Pascoe SW, Neal RD, Allgar VL, Selby PJ, Wright EP. Psychosocial care for cancer patients in primary care? Recognition of opportunities for cancer care. *Family practice*. 2004;21(4):437-42.
9. Berard RM, Boermeester F, Viljoen G. Depressive disorders in an out-patient oncology setting: prevalence, assessment, and management. *Psycho-oncology*. 1998;7(2):112-20.
10. Wind J, Duineveld LA, van der Heijden RP, van Asselt KM, Bemelman WA, van Weert HC. Follow-up after colon cancer treatment in the Netherlands; a survey of patients, GPs, and colorectal surgeons. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*. 2013;39(8):837-43.
11. SCK of KWF Kankerbestrijding. Aftercare in cancer; the role of primary care. Dutch Cancer Society's Signalling Committee on Cancer 2011.
12. Jorgensen TL, Hallas J, Friis S, Herrstedt J. Comorbidity in elderly cancer patients in relation to overall and cancer-specific mortality. *British journal of cancer*. 2012;106(7):1353-60.
13. van Leersum NJ, Janssen-Heijnen ML, Wouters MW, Rutten HJ, Coebergh JW, Tollenaar RA, et al. Increasing prevalence of comorbidity in patients with colorectal cancer in the South of the Netherlands 1995-2010. *International journal of cancer Journal international du cancer*. 2013;132(9):2157-63.
14. Meyerhardt JA, Heseltine D, Niedzwiecki D, Hollis D, Saltz LB, Mayer RJ, et al. Impact of physical activity on cancer recurrence and survival in patients with stage III colon cancer: findings from CALGB 89803. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2006;24(22):3535-41.
15. Courneya KS, Katzmarzyk PT, Bacon E. Physical activity and obesity in Canadian cancer survivors: population-based estimates from the 2005 Canadian Community Health Survey. *Cancer*. 2008;112(11):2475-82.
16. Sabatino SA, Coates RJ, Uhler RJ, Pollack LA, Alley LG, Zauderer LJ. Provider counseling about health behaviors among cancer survivors in the United States. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2007;25(15):2100-6.
17. Future vision of primary care 2022. By the HNG and LHV.
18. Lewis RA, Neal RD, Williams NH, France B, Hendry M, Russell D, et al. Follow-up of cancer in primary care versus secondary care: systematic review. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners*. 2009;59(564):e234-47.
19. Wattchow DA, Weller DP, Esterman A, Pilotto LS, McGorm K, Hammett Z, et al. General practice vs surgical-based follow-up for patients with colon cancer: randomised controlled trial. *British journal of cancer*. 2006;94(8):1116-21.
20. Augestad KM, Norum J, Dehof S, Aspevik R, Ringberg U, Nestvold T, et al. Cost-effectiveness and quality of life in surgeon versus general practitioner-organised colon cancer surveillance: a randomised controlled trial. *BMJ open*. 2013;3(4).

21. Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving chronic illness care: translating evidence into action. *Health affairs*. 2001;20(6):64-78.
22. Barlow J, Wright C, Sheasby J, Turner A, Hainsworth J. Self-management approaches for people with chronic conditions: a review. *Patient education and counseling*. 2002;48(2):177-87.
23. Leykin Y, Thekdi SM, Shumay DM, Munoz RF, Riba M, Dunn LB. Internet interventions for improving psychological well-being in psycho-oncology: review and recommendations. *Psycho-oncology*. 2012;21(9):1016-25.
24. Kuijpers W, Groen WG, Aaronson NK, van Harten WH. A systematic review of web-based interventions for patient empowerment and physical activity in chronic diseases: relevance for cancer survivors. *Journal of medical Internet research*. 2013;15(2):e37.
25. [www.oncokompas.nl](http://www.oncokompas.nl). Assessed May 2014.
26. Screening for psychosocial distress. Nation-wide guideline, version 1.0. Date of approval 07-06-2010.
27. Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 1998;16(1):139-44.
28. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute*. 1993;85(5):365-76.
29. Sprangers MA, te Velde A, Aaronson NK. The construction and testing of the EORTC colorectal cancer-specific quality of life questionnaire module (QLQ-CR38). *European Organization for Research and Treatment of Cancer Study Group on Quality of Life. European journal of cancer*. 1999;35(2):238-47.
30. Meuwissen LE, de Bakker DH. ['Consumer quality'-index 'General practice care' measures patients' experiences and compares general practices with each other]. *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde*. 2009;153:A180.
31. Cardol M, de Haan RJ, de Jong BA, van den Bos GA, de Groot IJ. Psychometric properties of the Impact on Participation and Autonomy Questionnaire. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2001;82(2):210-6.
32. Wendel-Vos GC, Schuit AJ, Saris WH, Kromhout D. Reproducibility and relative validity of the short questionnaire to assess health-enhancing physical activity. *Journal of clinical epidemiology*. 2003;56(12):1163-9.
33. C. Bouwmans et al. Handleiding iMTA Medical Cost Questionnaire (iMCQ). Rotterdam: iMTA, Erasmus Universiteit Rotterdam, 2013.
34. Hakkaart-van Roijen L, Tan SS, Bouwmans CAM: Handleiding voor kostenonderzoek: Methoden en standaard kostprijzen voor economische evaluaties in de gezondheidszorg. Geactualiseerde versie 2010. [Dutch manual for costing in economic evaluations]. Diemen: College voor zorgverzekeringen (CVZ); 2011.
35. Z-index: G-Standaard. The Hague, The Netherlands: Z-index; 2006.
36. van Buuren S, Boshuizen HC, Knook DL. Multiple imputation of missing blood pressure covariates in survival analysis. *Statistics in medicine*. 1999;18(6):681-94.
37. Thompson SG, Barber JA. How should cost data in pragmatic randomised trials be analysed? *Bmj*. 2000;320(7243):1197-200.
38. Fenwick E, O'Brien BJ, Briggs A. Cost-effectiveness acceptability curves--facts, fallacies and frequently asked questions. *Health economics*. 2004;13(5):405-15.

**APPENDIX****Handleiding voor nazorg en controle van patiënten met dikke darmkanker na hun initiële en in opzet curatieve behandeling.**

Handleiding voor Nederlandse huisartsen over de nazorg en controle van patiënten die in opzet curatief behandeld zijn voor een coloncarcinoom zonder afstandsmetastasen, maar inclusief patiënten die met adjuvante chemotherapie zijn behandeld in het geval van lymfkliermetastasen. Deze richtlijn gaat niet over patiënten die behandeld zijn voor een rectumcarcinoom en niet over patiënten met een erfelijke vorm van coloncarcinoom.

**Inhoudsopgave**

- Samenvatting
- Inleiding
- Achtergronden
  - Epidemiologie
  - Controle (recidief detectie)
  - Controle schema
  - Nazorg
  - Revalidatie en preventie
- Spreekuurcontrole
  - Algemeen
  - Symptomen mogelijk passend bij een recidief/ metastasen
  - Bijwerkingen als gevolg van de operatie
  - Bijwerkingen als gevolg van de adjuvante chemotherapie
- Beleid
  - Symptomen passend bij een recidief
  - CEA bepaling
  - Beeldvorming
  - Behandeling van klachten
  - Preventie en revalidatie
    - Bewegen
    - Stoppen met roken
    - Voeding en gewicht
    - Revalidatie en werk
- Nuttige websites
- Referenties
- Bijlagen

## Samenvattingskaart zorg coloncarcinoom na initiële behandeling

In deze richtlijn wordt aandacht besteed aan;

1. de controle, het opsporen en voorkomen van een recidief en;
2. de nazorg, het ondersteunen van de patiënt op fysiek en psychosociaal vlak met als doel het verbeteren van de kwaliteit van leven.

### Richtlijnen diagnostiek

#### Anamnese

Laat de patiënt bij voorkeur ter voorbereiding op het consult de Lastmeter invullen (zie bijlage).

De huisarts vraagt naar:

- Lichamelijke klachten: (buik)pijn, ontlastingspatroon, gewichtsverlies;
- Vermoeidheid (eventueel met de Visueel Analoge Schaal kwantificeren, zie bijlage);
- Specifieke (late) bijwerkingen van de chemotherapie en gevolgen van de operatie (zie hoofdtekst);
- Seksuele functie;
- Emotionele problemen: depressieve gevoelens, angst voor recidief, neerslachtigheid, slecht slapen, piekeren, prikkelbaarheid, concentratieproblemen, existentiële vragen, angst voor de toekomst (gebruik eventueel de CES-D of 4-DKL vragenlijst voor het kwantificeren van depressieve gevoelens, zie bijlage);
- Sociale problemen: omgang met partner, vrienden, familie, gezin en collega's;
- Praktische problemen: huishouding, zorg kinderen, werk, vervoer (gebruik eventueel de Patiënt Specifieke Klachtenlijst, zie bijlage);
- Leefstijl: gewicht, bewegen, voeding, roken.

#### Alarmsymptomen (symptomen die kunnen wijzen op een recidief/ metastase)

##### Algemene klachten:

- gewichtsverlies, vermoeidheid (toenemend zonder andere oorzaak en anders dan te verwachten moeheid), anorexie, misselijkheid.

##### Klachten bij recidief in organen (Nb. meeste metastasen in lever):

- lever: misselijkheid, verminderde eetlust, (vage) buikpijn, icterus, ontkleurde ontlasting en ascites;
- longen: dyspnoe, persisterend hoesten, slijm met bloed ophoesten;
- buikvlies: ascites, (dunne darm) obstructie, pijn;
- darmen (stoma): veranderingen defecatiepatroon, bloed bij ontlasting, krampen;
- rectum: krampen, loze aandrang, bloed bij ontlasting.

##### Lichamelijk onderzoek:

Lichamelijk onderzoek op routine basis voegt weinig toe, dit dient dan ook alleen op indicatie te worden gedaan.

- Abdomen: peristaltiek, tympanie, gevoeligheid, weerstanden, hepatomegalie, ascites, bolle opgezette buik;
- Bij vermoeden rectumcarcinoom rectaal toucher;
- Symptoomgericht lichamenlijk onderzoek.

### Aanvullend onderzoek (controle)

Controle na de initiële behandeling heeft tot doel om lokale recidieven, metastasen in een asymptotisch (behandelbaar) stadium en metachrone tumoren (2e primaire tumor naderhand in de follow-up gediagnosticeerd) op te sporen. De controles bestaan uit periodieke controles gedurende de eerste 5 jaar na de initiële behandeling, waarna coloscopie surveillance iedere 3-5 jaar zolang de vitaliteit van de patiënt dit rechtvaardigt. Hierbij worden twee groepen onderscheiden op grond van stadiëring. De eerste groep heeft de stadiëring T1N0M0, waar de tumor zich beperkt tot de submucosa van de darmwand. De tweede groep betreft alle tumoren met een hogere stadiëring maar zonder afstandsmetastasen (T1N1-2M0; T2-4N0-2M0).

**Tabel 1:** Follow-up na curatieve resectie coloncarcinoom met groei beperkt tot de submucosa (T1N0M0).

|  | Jaar 1   | Jaar 2 - 5   |
|--|--|--|
| <b>Spreekuurcontrole</b>                         | ledere 6 maanden   | jaarlijks  |
| <b>Lichamenlijk onderzoek</b>                    | Alleen op indicatie  |  |
| <b>Coloscopie</b><br>of:<br><b>CT-colografie</b> | <i>binnen 3 maanden na operatie als preoperatief colon niet volledig in beeld is geweest.</i><br><br><i>Indien pre-operatief volledig colon in beeld is geweest, dan coloscopie na 1 jaar.</i> | 3 jaar na vorige coloscopie en vervolgens na 3-5 jaar afhankelijk van het aantal, de grootte en de lokalisatie van de poliepen |

*N.b. dit schema geldt niet na endoscopische poliepectomie van een T1 carcinoom. Bij pT1N0 stadium wordt afgezien van CEA bepalingen en beeldvorming vanwege de geringe opbrengst.*

**Tabel 2:** Follow-up na curatieve resectie coloncarcinoom met groei buiten de submucosa maar zonder afstandsmetastasen (alle stadia met uitzondering van T1N0).

|  | Jaar 1   | Jaar 2             | Jaar 3             | Jaar 4-5   |
|--|--|--------------------|--------------------|--|
| <b>Spreekuurcontrole</b>                         | ledere 6 maanden   | ledere 6 maanden   | ledere 6 maanden   | Jaarlijks  |
| <b>Lichamenlijk onderzoek</b>                    | Alleen op indicatie  |                    |                    |  |
| <b>CEA bepaling bloed</b>                        | ledere 3-6 maanden   | ledere 3-6 maanden | ledere 3-6 maanden | ledere 6 maanden   |
| <b>Echo lever (evt. CT abdomen*)</b>             | ledere 6 maanden   | ledere 6 maanden   | Jaarlijks          | Jaarlijks  |
| <b>Coloscopie</b><br>of:<br><b>CT-colografie</b> | <i>binnen 3 maanden na operatie als preoperatief colon niet volledig in beeld is geweest.</i><br><br><i>Indien pre-operatief volledig colon in beeld is geweest, dan coloscopie na 1 jaar.</i> |                    |                    | 3 jaar na vorige coloscopie en vervolgens na 3-5 jaar afhankelijk van het aantal, de grootte en de lokalisatie van de poliepen |

\* CT-scan is geïndiceerd indien echografie technisch niet goed uitvoerbaar is (bijv. bij lever steatose), of CT kan worden overwogen bij hoog risico op recidief (T4N+) gezien hogere sensitiviteit.

Bron schema: Landelijke richtlijn colorectaal carcinoom, Oncoline.

## Evaluatie

- Symptomen die mogelijk wijzen op recidief: terugverwijzen naar specialist.
- CEA bepaling: normaalwaarde < 5 ug/L, bij verhoging:
  - Herhaling binnen 6 weken (let op: bij forse stijging binnen korte tijd is overleg met de specialist raadzaam zonder deze herhaling.)
  - CEA blijft stijgen: verwijs met spoed terug naar specialist
- Beeldvorming: Indien er op echo, dan wel CT scan, aanwijzingen zijn voor metastasen of recidief, wordt de patiënt na overleg met de specialist met spoed terugverwezen naar ziekenhuis.

## Richtlijnen beleid

### Behandeling van klachten

- Diarree (en gastro-intestinale mucositis)
  - Voedingsadviezen: meer producten met oplosbare vezels (havermout, witte rijst, banaan, ingeblikte vruchten, appelmoes en witte toast), minder onoplosbare vezels (volkoren producten, bonen, popcorn, erwten, rauwe groenten), drink voldoende vocht per dag, ruime zoutinname, vermijd grote maaltijden (vaker kleinere porties), matig gebruik koffie, alcohol, melk, vetrijke maaltijden, scherpe specerijen en koolzuurhoudende drank;
  - Medicamenteus: overweeg bulkvormers (bijvoorbeeld psylliumvezels), ORS of loperamide.
- Gasvorming: beperk inname van producten die gasvorming kunnen geven
- Pyrosis: zie NHG-standaard Maagklachten.
- Orale mucositis: oro-dentale hygiëne, mond vochtig houden
- Colitis/proctitis:
  - Informeer dat opname van vocht en zout bemoeilijkt is, maar dat vertering en opname van voeding normaal verlopen;
  - Voedingsadvies: zie diarree;
  - Medicamenteus: overweeg bulkvormers (bijvoorbeeld psylliumvezels).
- Vermoeidheid: normaliseer slaap-waak ritme, voldoende lichamelijke activiteit, goede verdeling activiteiten over de dag, bouw rustpunten in, bij aanhoudende vermoeidheid overweeg verwijzing (zie verder hoofdtekst).
- Hand-voetsyndroom:
  - Voorkom druk, wrijving en heet water;
  - Medicamenteus: vochtinbrengende crème, bij pijn een NSAID, bij erytheem: topicale steroïden; klasse 2 (Triamcinolonacetonide) of 3 (Betamethasondipropionaat) corticosteroïd, bij gevoelige schilferige plaques: crème tegen keratocyten proliferatie, bij blaren en erosie: topicale antibiotica.
- Polyneuropathie:



- Medicamenteus: NSAID's, Capsaïcine-crème, antidepressiva, anticonvulsiva.
- Psychosociale problematiek: aangeraden wordt om gebruik te maken van o.a. de Lastmeter voor het signaleren van o.a. overmatige stress en de CESD-R voor een depressieve stoornis. Voor beide kan ook de in de huisartsenpraktijk meer gangbare 4-DKL vragenlijst worden gebruikt. De behandeling is gericht op de specifieke klachten. Hierbij kan ondersteuning worden gevraagd aan de POH-GGZ of (oncologisch) psycholoog. Zie verder bij vermoeidheid.

### **Preventie en revalidatie**

In de hoofdtekst volgen adviezen, preventieprogramma's en verwijzingen die de huisarts kan inzetten om de patiënt te ondersteunen in zijn revalidatie. Deze maatregelen kunnen ook bijdragen aan de preventie van recidief en een betere kwaliteit van leven voor de patiënt.

## Inleiding

Deze informatie is bedoeld als handleiding voor huisartsen die patiënten begeleiden na een in opzet curatieve behandeling van een coloncarcinoom. Er wordt aandacht besteed aan de *controle*, het opsporen en voorkomen van een recidief en de *nazorg*, het ondersteunen van de patiënt op fysiek en psychosociaal vlak met als doel het verbeteren van de kwaliteit van leven door een zo optimaal mogelijke revalidatie. Deze richtlijn betreft patiënten die behandeld zijn wegens een coloncarcinoom en gaat niet over patiënten met een rectumcarcinoom en niet over patiënten met een erfelijke vorm van coloncarcinoom.

Veel patiënten die behandeld zijn voor kanker hebben behoefte aan zorg van een persoonlijke begeleider die hen goed kent. De huisarts kan deze rol goed op zich nemen, omdat hij/zij in staat is om hulp te bieden bij uiteenlopende zorgbehoeftes.<sup>3</sup> Ook zou de huisarts ten opzichte van de specialist beter in staat zijn om psychologische en sociale problemen in kaart te brengen.<sup>4</sup> Dit pleit ervoor om de nazorg en controle door de huisarts te laten uitvoeren.<sup>5,7</sup>

Deze handleiding richt zich op curatief behandelde patiënten met een coloncarcinoom zonder afstandsmetastasen. Hierin worden twee groepen onderscheiden op grond van stadiëring. De eerste groep heeft de stadiëring T1N0M0, waar de tumor zich beperkt tot de submucosa van de darmwand. De tweede groep betreft alle tumoren met een hogere stadiëring maar zonder afstandsmetastasen (T1N1-2M0; T2-4N0-2 M0).<sup>60</sup> Het beleid van deze beide groepen verschilt in type en frequentie van de *controle* onderzoeken. De *nazorg* is voor beide identiek. In deze handleiding wordt de opzet en inhoud van de controles besproken. Het gaat hierbij om periodieke, geprotocolleerde controles. Verder worden veel voorkomende lichamelijke, psychische en sociale problemen die tijdens de nazorg aan het licht kunnen komen besproken. Tot slot is er aandacht voor preventieve zorg.

## Achtergronden

### Epidemiologie

Het coloncarcinoom ontstaat bijna altijd uit een poliep in de dikke darm die zich maligne ontwikkelt.<sup>54</sup> In 2012 waren in Nederland ruim 40.000 patiënten met coloncarcinoom, met een incidentie van 9180 per jaar; 90% van de patiënten is ouder dan 55 jaar.<sup>7</sup>

Jaarlijks overlijden 3920 mensen aan de gevolgen van een coloncarcinoom. De gemiddelde 5-jaars overleving is 61%, maar afhankelijk van het stadium variërend van 94% tot 9%.<sup>7</sup> In Nederland staat het coloncarcinoom zowel bij mannen als bij vrouwen in de top 3 van de meest voorkomende vormen van kanker.<sup>6</sup>

In de periode 1990- 2011 is het aantal nieuwe gevallen per jaar met ongeveer een kwart gestegen en naar verwachting zal dit aantal nog verder stijgen, als gevolg van de vergrijzing, veranderende leefstijlfactoren en de introductie van het screeningsprogramma. Door veranderingen in detectie en behandeling van coloncarcinoom is de sterfte in deze periode gedaald.<sup>5,7</sup>

Naast leeftijd, zouden leefstijlfactoren, zoals voeding, fysieke inactiviteit, roken en obesitas voor een groot deel bijdragen aan de kans op het ontstaan van een coloncarcinoom, dit geldt ook voor het ontstaan van een recidief. Vet eten, overmatige calorische intake, rood en verwerkt vlees en alcohol zijn bekende risicofactoren in het dieet.<sup>8, 46</sup>

Het merendeel van de coloncarcinomen ontstaat zonder aanwijzing voor genetische factoren. Enkele genetische afwijkingen kunnen echter voor een grotere kans op kanker zorgen, zoals Familiaire Adenomateuze Polyposis (FAP) en het Lynch Syndroom. Maar ook het familiair coloncarcinoom zonder tot nog toe ontdekte genetische afwijking (dus duidelijke positieve familieanamnese zonder mutatie) behoort tot deze categorie.<sup>10,11</sup> Bij 5-10% van de carcinomen in het colorectale gebied is sprake van een van deze aandoeningen. Ook chronische inflammatoire darmaandoeningen zoals colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn, geven een verhoogd risico op het ontstaan van een coloncarcinoom.<sup>12, 47</sup>

## Controle na initiële behandeling

De controle, na een in opzet curatieve resectie, heeft tot doel om lokale recidieven, metachrone tumoren (de novo ontstaan ná de primaire tumor) en metastasen in een asymptomatisch (en behandelbaar) stadium op te sporen. Detectie en behandeling in dit stadium moet leiden tot betere 5-jaars overleving, dan detectie als gevolg van opgetreden symptomen.<sup>2</sup> Het aantal patiënten dat moet worden vervolgd door middel van periodieke geprotocolleerde controles om 1 extra in opzet curatieve behandeling van een recidief mogelijk te maken wordt geschat op 20 (Number Needed to Treat).<sup>51</sup> Belangrijk blijft het om te beseffen dat ruim een derde van de recidieven zal worden ontdekt op basis van intercurrente symptomen en niet door de geprotocolleerde periodieke controles.

De controles bestaan uit periodieke spreekuurcontroles met daarnaast aanvullend onderzoek. De controle voor patiënten met een erfelijke vorm van darmkanker is complexer van aard en behoeft een meer multidisciplinaire aanpak met een apart controle schema. De controle van deze patiënten zal worden verzorgd door de specialist in de tweede lijn.

De controles voor overige patiënten bestaat uit periodieke controles gedurende de eerste 5 jaar na de initiële behandeling. Aanvankelijk bestaat dit uit een consult dat halfjaarlijks plaatsvindt in de eerste 2-3 jaar en jaarlijks gedurende de daaropvolgende jaren.

De volgende onderzoeken zijn opgesteld conform de Nederlandse richtlijnen en zijn schematisch ingedeeld terug te vinden in de sectie Controle schema van de richtlijn colorectaal carcinoom.<sup>15</sup> De richtlijn adviseert de onderstaande onderzoeken te doen. Het kan echter voorkomen dat na ontslag door een specialist er een afwijkend controle schema wordt voorgesteld, wat ook geoorloofd is.

## CEA bepaling

De bepaling van deze tumormarker in het bloed wordt voor elk stadium behalve T1N0 gedaan. De normaalwaarde voor een gezonde volwassene ligt tussen 0 en 2,5 ug/ L. CEA is mogelijk ook verhoogd bij personen die bekend zijn met (chronische) ontsteking, galblaasproblemen, leverafwijkingen en rokers. Om deze reden wordt de normaalwaarde verhoogd tot 5ug/L.<sup>21</sup>

Verhoging is suggestief voor (lever)metastasering of kankerrecidief elders. (sensitiviteit voor lokaal recidief en levermetastase: respectievelijk 60% en 72%, specificiteit: respectievelijk 86% en 91%).<sup>51</sup> Dit onderzoek wordt iedere 3-6 maanden uitgevoerd.

### Leverecho

Met dit onderzoek kunnen levermetastasen worden gedetecteerd. De leverecho heeft een sensitiviteit van 57% en een specificiteit van 97%.<sup>51</sup> De leverecho wordt bij alle stadia behalve T1N0 halfjaarlijks uitgevoerd in de eerste twee jaar en jaarlijks in de daarop volgende 3 jaar.

Indien de echo niet goed uitvoerbaar is of er een verhoogd risico is op recidief op basis van het primaire stadium, is een CT-abdomen geïndiceerd.<sup>15</sup>

### Coloscopie

Indien preoperatief geen (volledige) coloscopie is verricht (bij geperforeerde tumor of stenoserende niet te passeren tumor of synchroon aanwezige poliepen welke niet werden verwijderd), volgt 3 maanden na resectie een coloscopie. Dit onderzoek is niet nodig indien het colonsegment proximaal van de obstruerende maligniteit is meegenomen in het resectie preparaat. Afhankelijk van het aantal, de grootte en lokalisatie van de poliepen wordt dit onderzoek om de 3 tot 5 jaar herhaald.

Wanneer de coloscopie niet (compleet) uitvoerbaar is (door onder andere obstructie, mislukte intubatie van caecum of onvermogen van de patiënt) wordt een CT-colografie verricht. De sensitiviteit van dit onderzoek is 49%, met een specificiteit van 100%.<sup>51</sup>

Coloscopie is het meest betrouwbare onderzoek naar colonpoliepen, daarom hoeven de controle patiënten die dit onderzoek periodiek ondergaan niet mee te doen aan het bevolkingsonderzoek.<sup>56</sup>

## Controle Schema

**Tabel 1:** Follow-up na curatieve resectie coloncarcinoom met groei beperkt tot de submucosa (T1N0M0).

|  | Jaar 1   | Jaar 2 - 5   |
|--|--|--|
| <b>Spreekuurcontrole</b>                         | ledere 6 maanden   | jaarlijks  |
| <b>Lichamelijk onderzoek</b>                     | Alleen op indicatie  |  |
| <b>Coloscopie</b><br>of:<br><b>CT-colografie</b> | <i>binnen 3 maanden na operatie als preoperatief colon niet volledig in beeld is geweest.</i><br><br><i>Indien pre-operatief volledig colon in beeld is geweest, dan coloscopie na 1 jaar.</i> | 3 jaar na vorige coloscopie en vervolgens na 3-5 jaar afhankelijk van het aantal, de grootte en de lokalisatie van de poliepen |

*N.b. dit schema geldt niet na endoscopische poliepectomie van een T1 carcinoom.*

Bij pT1N0 stadium wordt afgezien van CEA bepalingen en beeldvorming vanwege de geringe opbrengst.

**Tabel 2:** Follow-up na curatieve resectie coloncarcinoom met groei buiten de submucosa maar zonder afstandsmetastasen (alle stadia met uitzondering van T1N0).

|                                      | Jaar 1   | Jaar 2             | Jaar 3             | Jaar 4-5   |
|--------------------------------------|--|--------------------|--------------------|--|
| <b>Spreekuurcontrole</b>             | Iedere 6 maanden   | Iedere 6 maanden   | Iedere 6 maanden   | Jaarlijks  |
| <b>Lichamelijk onderzoek</b>         | Alleen op indicatie  |                    |                    |  |
| <b>CEA bepaling bloed</b>            | Iedere 3-6 maanden   | Iedere 3-6 maanden | Iedere 3-6 maanden | Iedere 6 maanden   |
| <b>Echo lever (evt. CT abdomen*)</b> | Iedere 6 maanden   | Iedere 6 maanden   | Jaarlijks          | Jaarlijks  |
| <b>Coloscopie of: CT-colografie</b>  | <i>binnen 3 maanden na operatie als preoperatief colon niet volledig in beeld is geweest.</i><br><br><i>Indien pre-operatief volledig colon in beeld is geweest, dan coloscopie na 1 jaar.</i> |                    |                    | 3 jaar na vorige coloscopie en vervolgens na 3-5 jaar afhankelijk van het aantal, de grootte en de lokalisatie van de poliepen |

\* CT-scan is geïndiceerd indien echografie technisch niet goed uitvoerbaar is (bijv. bij lever steatose), of CT kan worden overwogen bij hoog risico op recidief (T4N+) gezien hogere sensitiviteit.

Bron schema: Landelijke richtlijn colorectaal carcinoom, Oncoline.

## Nazorg

De huisarts gaat tijdens een consult in op hoe de behandeling is ervaren, eventuele klachten en symptomen en vragen die leven bij de patiënt. De huisarts zal zich inspannen om de eventuele late bijwerkingen van de therapie te behandelen en de patiënt bij te staan op fysiek, mentaal, spiritueel en sociaal gebied en met betrekking tot de werkhervatting. Indien hier behoefte aan is kan het consult op een ander moment of frequenter ingepland worden dan de reguliere controle bezoeken.

De huisarts kan gebruik maken van diverse meetinstrumenten om een beeld te krijgen van de ernst van de klachten.<sup>49</sup> Zie de *Bijlage* achter in dit document voor verwijzingen naar de websites van deze instrumenten.

## Lastmeter

De Lastmeter is ontwikkeld voor oncologiepatiënten. De patiënt kan het instrument, zo mogelijk van tevoren, schriftelijk of digitaal invullen en geeft hierop aan op welk van acht verschillende vlakken hij/ zij problemen, klachten of zorgen ervaart. Ook geeft de patiënt op de "Last-thermometer" aan hoeveel last hij/ zij ervaart. Ongeacht de score worden de problemen en behoeften van de patiënt in een open dialoog geëxploreerd. Bij een score van >5 op de Last-thermometer wordt ook de behoefte aan een verwijzing uitgediept.

### **CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale)**

De CES-D is een screeningstest voor depressieve aandoeningen. Het bestaat uit 20 vragen over de toestand gedurende de afgelopen week waarbij de patiënt aangeeft in hoeverre hij depressieve gevoelens heeft ervaren.

### **4DKL vragenlijst (De Vierdimensionale Klachtenlijst)**

De Vierdimensionale Klachtenlijst (4DKL) is een vragenlijst, bestaande uit 50 items, gericht op psychosociale klachten. De lijst is ontwikkeld in de huisartsenpraktijk en maakt onderscheid tussen specifieke 'distress'-klachten, depressie, angst, en somatisatie. De 4DKL wordt gebruikt bij patiënten met psychische symptomatologie. De vragenlijst bestaat uit totaal 50 items, verdeeld over 4 subcategorieën 'Distress' (16 items); Depressie (6 items), Angst (12 items); Somatisatie (16 items).

### **VAS (Visueel Analoge Schaal)**

Met deze schaal kan de patiënt de ernst aangeven van een bepaalde klacht of de hulp die nodig is. Dit meetinstrument bestaat uit een rechte lijn met aan beide uitersten twee tegenovergestelde beweringen. De patiënt kan hiertussen bijvoorbeeld aangeven in welke ernst een klacht wordt ervaren.

### **PSK IV (Patiënt Specifieke Klachtenlijst)**

De patiënt maakt in deze lijst van activiteiten een rangschikking waarbij last wordt ondervonden en waarbij hij graag geholpen wil worden.

## **Nut van revalidatie en preventie**

Een 'gezonde lifestyle-interventie' na een ingrijpende diagnose die deels gerelateerd is aan de leefstijl blijkt effectief. De risicofactoren voor darmkanker zijn ook risicofactoren voor andere aandoeningen, zoals hart- en vaatziekten.<sup>52</sup> Daarnaast is er enig bewijs dat de kans op een recidief mogelijk daalt door de juiste preventieve maatregelen ten aanzien van voeding en beweging.<sup>14, 27</sup> Hieronder volgt een aantal maatregelen die kunnen bijdragen aan de revalidatie, de preventie van recidief en een betere kwaliteit van leven.

### **Bewegen**

Bewegen is bewezen een van de meest effectieve preventieve methoden tegen recidief darmkanker.<sup>14</sup> Door een verbetering van de conditie en sneller herstel kan training ook bijdragen aan een betere kwaliteit van leven.<sup>28</sup>

### **Stoppen met roken**

Mensen die roken hebben een grotere kans om dikke darm kanker te krijgen dan mensen die niet roken, daarbij verhoogt tabak de kans op longkanker aanzienlijk.<sup>37</sup> Een belangrijk onderdeel van de preventie is dan ook het advies om te stoppen met roken.

### **Voeding en gewicht**

Overgewicht is geassocieerd met een grotere kans op tumorrecidief. Het streven is daarom naar een normale BMI met gunstigere lichaamssamenstelling van spier- en vet massa door training en spierontwikkeling.

## Revalidatie en werk

Jaarlijks worden er ongeveer 30.000 werknemers met de ziekte kanker geconfronteerd. De diagnose coloncarcinoom zal hier slechts een klein deel van uitmaken, omdat 90% van deze patiënten ouder dan 55 is. Hoewel dit een kleine groep is, is het toch van belang hen alle steun te bieden in het oppakken van hun werk.

Voor veel mensen is werk een stabiliserende factor en een bron van plezier en zingeving en kan dus erg belangrijk zijn in het revalidatieproces van de patiënt. Problemen met de terugkeer naar werk kunnen samenhangen met de ziekte en de behandeling, maar ook met onvoldoende aandacht van de kant van zorgverleners voor het hervatten van werk.

Om de patiënt bij te staan in de werkhervatting is een nauwe samenwerking nodig tussen enerzijds huisarts en eventueel bedrijfsarts en anderzijds werknemer en, indien van toepassing, de werkgever.<sup>32</sup>

Daarnaast is het, in het geval van revalidatie na kanker, ook mogelijk te verwijzen naar een bedrijfsartsconsulent.

De bedrijfsarts vertaalt de gevolgen van kanker naar belastbaarheid en vervolgens naar mogelijkheden in het werk. Deze extra ondersteuning blijkt voor veel patiënten erg waardevol te zijn bij het weer oppakken van hun werk. De huisarts en ook de bedrijfsarts kunnen in sommige, meer complexe gevallen ook doorverwijzen naar een oncologische bedrijfsartsconsulent.<sup>33</sup> Dit is een in kanker gespecialiseerde bedrijfsarts. Ook kan deze consulent door zijn expertise in het onderwerp als vraagbaak voor de huisarts dienen.<sup>34</sup>

De rol van de huisarts bestaat vooral uit het informeren naar werkhervatting en eventueel het verwijzen naar de bedrijfsarts.

## Spreekuurcontrole

Laat de patiënt ter voorbereiding de Lastmeter invullen. Exploreer welke vragen de patiënt zelf heeft, neem daarna de items van de Lastmeter door. Indien geen gebruik wordt gemaakt van de Lastmeter, ga na of de patiënt last heeft van de onderstaande, vaker voorkomende klachten. Ook kan lichamelijk onderzoek van belang zijn voor de opsporing van kankerrecidief. Wees bij klachten die niet direct te relateren zijn aan bijwerkingen van operatie en eventuele (adjuvante) chemotherapie alert op mogelijke metastasen.

## Algemeen

- **Lichamelijke klachten**  
*Pijn, gewicht, ontlastingspatroon*
- **Vermoeidheid** (eventueel met VAS kwantificeren)  
*Moe zonder reden? Vermoeidheid buiten verhouding tot verrichte activiteit*
- **Psychische en emotionele problemen**<sup>19</sup>
  - Depressieve gevoelens (eventueel met CES-D of 4DKLvragenlijst, zie bijlage);
  - Angst voor recidief;
  - Neerslachtigheid;



- Slecht slapen;
  - Piekeren;
  - Prikkelbaarheid;
  - Concentratieproblemen;
  - Wanhoop;
  - De greep op het leven kwijt zijn;
  - Zorgen over de thuissituatie;
  - Gebrek aan steun uit de omgeving;
  - Existentiële vragen (zin van het leven, vertrouwen in geloof);
  - Bang voor de toekomst.
- **Sociale problemen**  
*Omgang met partner, vrienden, familie, gezin, collega's, financiële problemen*
  - **Praktische problemen**  
*Huishouding, zorg kinderen, werk, vervoer (eventueel met Patiënt Specifieke Klachtenlijst, zie bijlage)*

### Symptomen mogelijk passend bij recidief/ metastasen

#### Algemene klachten bij recidief:

- gewichtsverlies, vermoeidheid, anorexie, misselijkheid.<sup>61</sup>

#### Klachten bij recidief in organen (Nb. meeste metastasen in lever).<sup>50</sup>

- **lever:** misselijkheid, verminderde eetlust, (vage) buikpijn, icterus, ontkleurde ontlasting en ascites;
- **longen:** dyspnoe, persisterend hoesten, slijm met bloed ophoesten;
- **buikvlies:** ascites, (dunne darm) obstructie;
- **darmen:** veranderingen defecatiepatroon, bloed bij ontlasting, krampen;
- **rectum:** krampen, loze aandrang, bloed bij ontlasting.

### Bijwerkingen als gevolg van operatie

- **Diarreeklachten**<sup>17</sup> (*tgV verkorte darm*)
  - hoge frequentie ontlasting (Met name bij een rechtszijdige hemicolectomie kan dit tot een jaar na operatie nog verbeteren)
  - dunne consistentie
- **Gasvorming**
- **(Ileo)stoma**<sup>18</sup> (*aangelegd om genezing van de anastomose te bespoedigen of als definitief stoma*)
  - verzorgingsproblemen
  - problemen van de parastomale huid
  - prolaps/ buikwandbreuk (parastomale hernia)
  - verzonken stoma
  - obstipatie (bij ileostoma komt alleen voor bij een zeer traag werkende dunne darm, maar een mechanische verstopping door voedsel komt regelmatig voor)
  - diarree (>1000ml/24uur bij ileostoma)
  - zouttekort/ uitdroging (verlies grote hoeveelheden vocht en zout)



- seksuele problemen
- impact van stoma op sociaal leven en zelfbeeld

### Bijwerkingen als gevolg van adjuvante chemotherapie<sup>16</sup>

FOLFOX (5-fluorouracil, Leucovorine en Oxaliplatin) en CAPOX (Capecitabine, en Oxaliplatin) geven de volgende bijwerkingen, welke ingedeeld zijn naar gelang de duur van de klachten.<sup>38</sup>

#### Bijwerkingen die kunnen aanhouden tot dagen na behandeling:

- misselijkheid, anorexie, smaakstoornissen, buikpijn, haaruitval, haematologische afwijkingen (onverklaarbaar bloeden of ontstaan van blauwe plekken, bleekheid, vermoeidheid, frequente infecties).

#### Bijwerkingen die kunnen aanhouden tot weken na behandeling:

- vermoeidheid, zwakte;
- orale mucositis (ontstekingsverschijnselen mond, keel, moeite met praten, kauwen en slikken, later mogelijk witte laesies en ulceraties mondslijmvlies);
- gastro-intestinale mucositis (buikpijn, misselijk, ulcera anus en rectum, bloed bij ontlasting);
- acute colitis, acute proctitis (darmkrampen, toegenomen ontlastingsfrequentie, loze aandrang, bloed/slijm bij ontlasting, fecale incontinentie).

#### Bijwerkingen die kunnen aanhouden tot maanden tot jaren na behandeling:

- perifere sensorische neuropathie, huiduitslag, zonlichtgevoeligheid;
- chronische colitis, chronische proctitis (zelfde klachten als acute variant, maar irreversibel met kans op (gedeeltelijke) darmobstructie);
- diarree.

#### Bijwerkingen waarbij de termijn van aanhouden niet duidelijk is:

- obstipatie;
- buikpijn, rugpijn, hoofdpijn;
- brandend maagzuur;
- hand – voetsyndroom (pijnlijke, geïrriteerde, mogelijk vervellende handpalmen en voeten);
- vervroegde overgangsklachten.

## Beleid

### Symptomen passend bij recidief

Indien tijdens de spreekuurcontrole symptomen worden gevonden die wijzen op een mogelijk recidief, is de aanbeveling om de patiënt na overleg met de specialist direct te verwijzen naar het ziekenhuis voor aanvullend onderzoek.<sup>22</sup>

### CEA bepaling

Tijdens de follow-up controles wordt een normaalwaarde gehanteerd van < 5 ug/L.

- Verhoging CEA:
  - Herhalen binnen 6 weken (let op: bij forse stijging binnen korte tijd is direct overleg met de specialist raadzaam.)
- CEA blijft stijgen:
  - Verwijzing patiënt met spoed terug naar specialist

## Beeldvorming

Indien er op echo, dan wel CT scan, aanwijzingen zijn voor metastasen of recidief, wordt de patiënt na overleg met de specialist met spoed terugverwezen naar ziekenhuis.

## Behandeling van klachten

### Diarree:

Mogelijk kan de ontlasting dunner blijven dan normaal afhankelijk van de plaats en grootte van de resectie. Vooral bij resecties van het linkerdeel van het colon houden mensen langer last van dunnere ontlasting.<sup>17</sup>

### Voedingsadviezen<sup>24</sup>

- Eet meer producten met oplosbare vezels, zoals haverhout, witte rijst, banaan, ingeblikte vruchten, appelmoes en witte toast, patato chips, TUC aardappelpuree;
- Eet minder onoplosbare vezels, zoals volkoren producten, bonen, popcorn, erwten, *rauwe* groenten (gekookt is wel goed)<sup>36</sup>;
- Drink minstens 1,5-2 L vocht per dag (bouillon en ORS, of andere isotone dranken)
- Ruime zoutinname, >10 gram/ dag. Tenzij hier een contra-indicatie voor bestaat, zoals hartfalen of nierinsufficiëntie;
- Vermijd grote maaltijden en eet meer kleine porties verdeeld over de dag;
- Vermijd producten die bijdragen aan versnelde peristaltiek, slijmvliesirritatie of gasvorming: grote en vetrijke maaltijden, scherpe specerijen, koolzuurhoudende drank;
- Matig gebruik van koffie, alcohol, melk en zoetstoffen.

### Medicamenteus:

- Bulkvormers (bv. Psylliumvezels; absorberen vocht en verlengen duur darmassage);
- Overweeg Loperamide bij hoogfrequente ontlasting (aanvankelijk 2 mg, onderhoud 2-12mg ).

### Gasvorming:

#### Algemeen:

- Roken ontraden

#### Voedingsadviezen:

- beperk inname van producten die gasvorming kunnen geven: kool, uien, bonen, erwten, sla, komkommer, broccoli, bloemkool, radijs, spruiten, mais, meloen, groene peper, druiven, zuurkool, appel, pruim, rozijnen. Vermijd kauwgom, gashoudende drankjes en drinken door een rietje.<sup>36</sup>

### Pyrosis

- Zie NHG-standaard – maagklachten:  
[NHG Standaard Maagklachten](#)

### Orale Mucositis

- Goede oro-dentale hygiëne en mond vochtig houden

## Gastro-intestinale Mucositis

- Zie diarree

## Colitis/proctitis<sup>58</sup>

### Algemeen

- Informeer dat door radiatieschade opname van vocht en zout bemoeilijkt is, maar dat vertering en opname van voeding normaal verlopen;
- Informeer dat bepaalde voeding klachten kan verergeren;
- Voor voedingsadvies: zie diarree;

### Medicatie:

- Oplosbare vezelpreparaten (psylliumvezels)

## Stoma problemen

Voor specifieke problemen kan overlegd worden met de stomaverpleegkundige van het regionale ziekenhuis. Daarnaast is er voor patiënten en huisartsen veel informatie (en praktische tips) te vinden op de website van de Nederlandse stomavereniging ([www.stomavereniging.nl](http://www.stomavereniging.nl))

## Vermoeidheid<sup>19</sup>

Vermoeidheid lijkt niet afhankelijk te zijn van leeftijd of het type kanker, maar wel van de duur van de behandeling. Hoe langduriger de behandeling, hoe meer kans op latere vermoeidheid. Voor de patiënt is erkenning van het probleem en serieus nemen van de klacht belangrijk.

### Advies:<sup>35</sup>

- Normaliseer slaap-waak ritme, een regelmatig ritme blijkt voor de vermoeidheid belangrijker dan de hoeveelheid slaap;
- Zorg voor lichamelijke activiteit. Dit is goed voor conditie, spijsvertering én een betere stemming;
- Zorg voor een goede verdeling van activiteiten over de dag en de week. Bouw rustpunten in;
- Maak onderscheid tussen voor u belangrijke en minder belangrijke zaken en stel prioriteiten;
- Reageer eens op een andere manier op uw vermoeidheid. Probeer juist eens door te gaan met een activiteit wanneer u normaal stopt om uit te rusten of probeer midden in een activiteit te stoppen om uit te rusten. Ervaar wat er dan gebeurt;
- Blijf optimistisch en probeer somberheid over uw situatie en de toekomst te overwinnen.

### Verwijzing:

Voor de behandeling van vermoeidheid zijn er verschillende brochures en verwijzingen voor programma's beschikbaar:

- Het programma *Herstel en Balans* biedt een combinatie van lichaamsbeweging, themabijeenkomsten, informatie en lotgenotencontact en is gericht op vermoeidheid na kanker en betere kwaliteit van leven. Zie: [www.herstelenbalans.nl](http://www.herstelenbalans.nl)

- Therapie via internet voor patiënten met vermoeidheid na kanker via het Helen Dowling Instituut in Utrecht. Het gaat om aandachtgerichte cognitieve gedragstherapie. Zie: [www.mindermoebijkanker.nl](http://www.mindermoebijkanker.nl)
- Voor patiënten is er de brochure *Vermoeidheid na kanker* van KWF Kankerbestrijding met onder meer achtergrondinformatie en handreikingen om met vermoeidheid om te gaan. Zie [www.kanker.nl](http://www.kanker.nl)
- *Overzicht nazorg bij vermoeidheid & kanker* van de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK). Zie [www.kanker.nl](http://www.kanker.nl)
- IPSO (Instellingen voor PsychoSociale Oncologie): extramurale interventie mogelijkheden met oncologische revalidatie, eerstelijns psychologische hulp en programma's voor het leren omgaan met vermoeidheid na kanker. Gericht op mensen met kanker en hun naaste omgeving.  
Onder de koepelorganisatie IPSO vallen twee verenigingen:
  - *IPSO Inloophuizen*: koepelorganisatie van inloophuizen voor mensen die te maken hebben met kanker.
  - *IPSO Therapeutische centra*: koepelorganisatie van therapeutische centra binnen de psychosociale oncologie. zie: <http://www.ipso.nl/>

## Hand-voetsyndroom

### Advies:

- voorkom druk, wrijving en heet water op handen en voeten, houd handen en voeten koel, breng vocht inbrengende crème aan.<sup>41</sup>

### Medicamenteus:

- Bij pijn: een NSAID<sup>39</sup>;
- Bij pijnlijke erytheem): topicale steroïden; klasse 2 (Triamcinolonacetonide) of 3 (Betamethasondipropionaat) corticosteroïd<sup>40</sup>;
- Bij gevoelige, schilferige plaques: crème tegen keratinocyten proliferatie (Urea 20-40%, 6% salicylzuur 2 maal daags)<sup>40, 41</sup>;
- Bij blaren en erosie: topicale antibiotica zoals Fusidinezuur 2 maal daags.<sup>41</sup>

## Polyneuropathie

### Medicamenteus:

- Een NSAID.<sup>44</sup>
- Capsaïcine-crème 3-4 maal daags aanbrengen.<sup>42, 43</sup>
- Antidepressiva: Bijvoorbeeld: Amitriptyline (volwassene: 10-25 mg/dag, zo nodig verhogen tot max 75-150 mg/dag. Ouderen: begin dosering 10 mg/dag)<sup>42, 43</sup>
- Anticonvulsiva: Bijvoorbeeld: Gabapentine (900-1200 mg/dag, opbouwend in 3 dagen. Indien nodig verhogen tot 3600mg in stappen van 300 mg/dag)<sup>42, 43, 45</sup>
- Overweeg overleg neuroloog

## Psychosociale problematiek

Aangeraden wordt om gebruik te maken van o.a. de Lastmeter of 4DKL vragenlijst voor het signaleren van o.a. overmatige stress en de CES-D of 4DKL voor een depressieve stoornis. De behandeling is gericht op de specifieke klachten. Hierbij kan ondersteuning worden gevraagd aan de POH-GGZ of (oncologisch) psycholoog. Zie ook verder bij vermoeidheid.

## Preventie en Revalidatie

Hieronder volgen adviezen, preventieprogramma's en verwijzingen die de huisarts kan inzetten om de patiënt te ondersteunen in zijn revalidatie. Deze maatregelen kunnen ook bijdragen aan de preventie van recidief en een betere kwaliteit van leven voor de patiënt.

Overweeg het actief adviseren van de algemene aanbevelingen voor voeding en leefstijl na kanker <sup>30</sup>

- Streef naar een gezond postuur, maar vermijd ondergewicht;
- Iedere dag minimaal een halfuur lichaamsbeweging;
- Vermijd drank met suiker en beperk de consumptie van calorierijk voedsel;
- Kies voor veel groenten, fruit, volkoren producten en peulvruchten en varieer zo veel mogelijk;
- Beperk de consumptie van rood vlees en bewerkt vlees, inclusief vleeswaren;
- Beperk het aantal glazen alcohol per dag tot twee voor mannen en één voor vrouwen;
- Beperk de consumptie van zout en met zout (natrium) bewerkt voedsel;
- Vertrouw niet op voedingssupplementen als bescherming tegen kanker.

## Bewegen

Leg uit dat fysieke activiteit geassocieerd is met een lagere kans op een recidief en een lagere mortaliteit na kanker.<sup>53</sup> Probeer in kaart te brengen hoeveel een patiënt beweegt, welke beperkingen hij hierbij eventueel ondervindt en of hij gemotiveerd is om dit uit te breiden.

De vorm en intensiteit van de training is vast te stellen in overleg met de patiënt, rekening houdend met voorkeuren en belastbaarheid.

### Beweegadvies

- *Minimaal 5-7 dagen per week 30 minuten matig intensieve lichamelijke activiteit volgens Nederlandse Norm Gezond Bewegen<sup>59</sup>*

of:

- *Minimaal 3 dagen per week 20 minuten zwaar intensieve lichamelijke activiteit*  
Activiteit gericht op uithoudingsvermogen, kracht en coördinatievermogen volgens de *fitnorm*<sup>59</sup>

Raadpleeg eventueel een fysiotherapeut voor ideale beweeginterventies bij beperkte mogelijkheden tot lichamelijke activiteit.

## Stoppen met roken

Leg uit dat roken het risico op kanker kan verhogen. Probeer in kaart te brengen hoeveel de patiënt rookt en in hoeverre deze gemotiveerd is te stoppen met roken.

Zie: NHG-standaard *Stoppen met Roken*: [NHG Standaard Stoppen met Roken](#)

## Voeding en gewicht

Leg uit dat overgewicht het risico op kanker kan verhogen.

### Advies:

Afspraken maken over einddoel of streefgewicht.

- *Bij ondergewicht:* preparaten met extra eiwit en energie, zo nodig verwijzen naar diëtist. Nb. ongewenst afvallen kan een symptoom zijn van (recidief) kanker, sluit dit uit alvorens het afvallen aan te pakken.
- Bij overgewicht: dieet, training en lichamelijke inspanning.

## Revalidatie en werk

### Advies:

- Werk draagt bij aan kwaliteit van leven door sociale contacten, zingeving en bron van plezier.
- Veel werknemers zijn bereid om tijdens of na het behandelproces weer aan het werk te gaan
- Overweeg in samenwerking met specialist en bedrijfsarts enerzijds en werkgever en werknemer anderzijds de (gedeeltelijke) terugkeer naar werk <sup>32</sup>

### Verwijzing:

- Bedrijfsarts
- Bedrijfsartsconsulent

## Nuttige Websites

<http://cijfersoverkanker.nl/> cijfers over o.a. sterfte, incidentie van alle vormen van kanker.

<http://www.oncoline.nl/> richtlijnen oncologische zorg

<https://www.nhg.org/> richtlijnen voor klachten in de huisartsenzorg

<http://www.nationaalkompas.nl/> informatie over aandoeningen van de volksgezondheid

<https://www.kanker.nl/> platform over kanker met duidelijke patiëntinformatie

<https://www.fk.cvz.nl/> preparaatteksten over medicatie en klinische chemische waarden

## Referenties

1. Rex DK, Kahi CJ, Levin B, Smith RA, Bond JH, Brooks D et al. Guidelines for colonoscopy surveillance after cancer resection: a consensus update by the American Cancer Society and the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterol* 2006;130(6):1865-71.
2. Integraal Kankercentrum Nederland. *Follow-up na coloncarcinoom: Literatuurbespreking*. 09 jan 2008 [accessed 22 nov. 2013] <http://oncoline.nl/coloncarcinoom>
3. Nekhlyudov L. "Doc, should I See You or My Oncologist?" A primary care perspective on opportunities and challenges in providing comprehensive care for cancer survivors. *J Clin Oncol*. 2009; 29: 2424-2426
4. Wind J. et al., Follow-up after colon cancer treatment in the Netherlands; a survey of patients, GPs, and colorectal surgeons. *ESJO*. 2013 April 25; 39: 837-843.
5. Nationaal Kompas Volksgezondheid. *Hoe vaak komt dikkedarmkanker voor en hoeveel mensen sterven eraan?* 2013 sep 26 [accessed 2013 nov 22].

- <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/kanker/dikkedarmkanker/omvang/>
6. Integraal Kankercentrum Nederland. *Coloncarcinoom algemeen: Literatuurbespreking*. 2008 jan 9 [accessed 2013 nov 22]. <http://oncoline.nl/coloncarcinoom>
  7. Nederlandse Kankerregistratie, beheerd door IKNL. *10-jaarsprevalentie van dikkedarmkanker naar leeftijd en geslacht op 1 januari 2011*. 2013 sep 26 [accessed 2013 nov 22] [http://www.cijfersoverkanker.nl/selecties/Incidentie\\_darmkanker/img5118c757ba078](http://www.cijfersoverkanker.nl/selecties/Incidentie_darmkanker/img5118c757ba078)
  8. WCRF, World Cancer Research Fund. AICR, American Institute for Cancer Research. *Policy and Action for Cancer Prevention. Food, nutrition, and physical activity: a global perspective. Policy Report*. Washington: WCRF/AICR, 2009 [accessed 2013 nov 22] [http://www.dietandcancerreport.org/cancer\\_resource\\_center/downloads/Policy\\_Report.pdf](http://www.dietandcancerreport.org/cancer_resource_center/downloads/Policy_Report.pdf)
  9. Nederlandse Kankerregistratie, beheerd door IKNL. *Incidentie van dikkedarmkanker leeftijd en geslacht in 2011*. 2013 sep 26 [accessed 2013 nov 22] [http://www.cijfersoverkanker.nl/selecties/Incidentie\\_darmkanker/img528f2c33c3400](http://www.cijfersoverkanker.nl/selecties/Incidentie_darmkanker/img528f2c33c3400)
  10. Burt RW, DiSario JA, Cannon-Albright L. Genetics of colon cancer: impact of inheritance on colon cancer risk. *Annu Rev Med*. 1995;46:371.
  11. Lynch HT, Smyrk TC, Watson P, Lanspa SJ, Lynch JF, Lynch PM, Cavalieri RJ, Boland CR. Genetics, natural history, tumor spectrum, and pathology of hereditary nonpolyposis colorectal cancer: an updated review. *Gastroenterology*. 1993;104(5):1535.
  12. Ekobom A, Helmick C, Zack M, Adami HO. Ulcerative colitis and colorectal cancer. A population based study. *N Engl J Med*. 1990;323(18):1228.
  13. Integraal Kankercentrum Nederland. *cijfers over dikkedarmkanker: overleving en sterfte*. 2013 nov 18 [accessed 2013 nov 22] <https://www.kanker.nl/bibliotheek/dikkedarmkanker/wat-is/1369-cijfers-en-grafieken-over-darmkanker>
  14. Harriss, D. J., Atkinson, G., Batterham, A., George, K., Tim Cable, N., Reilly, T., Haboubi, N., Renehan, A. G. and The Colorectal Cancer, Lifestyle, Exercise And Research Group (2009), Lifestyle factors and colorectal cancer risk (2): a systematic review and meta-analysis of associations with leisure-time physical activity. *Colorectal Disease: 2007 Sep*. 11(7); 689–701.
  15. Integraal Kankercentrum Nederland, oncoline. *Coloncarcinoom follow-up: lokaal recidief; aanbevelingen*. 2013 jul 12. <http://www.oncoline.nl/coloncarcinoom>
  16. College voor Zorgverzekeringen. *Farmacotherapeutisch Kompas; preparaatteksten*. 2013 Okt 1 [accessed 2013 Nov 28] <http://www.fk.cvz.nl>
  17. Integraal Kankercentrum Nederland. *Colon- en rectum carcinoom, diarree na chirurgie*. 2012 jul 01. [accessed 2013 nov 22] <http://oncoline.nl/voeding-colon-en-rectumcarcinoom>
  18. Integraal Kankercentrum Nederland, Oncoline. *Voeding een Dieet, chirurgie: ileostoma richtlijntekst*. 2012 jul 1 [accessed 2013 nov 25]. [http://www.oncoline.nl/richtlijn/item/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn\\_id=844](http://www.oncoline.nl/richtlijn/item/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn_id=844)

19. Nederlandse huisarts Genootschap. PIN 16/1 huisartsenzorg na primaire behandeling van kanker
20. Integraal Kankercentrum Nederland *samenvattingskaart richtlijn Oncologische revalidatie*. 2011 okt
21. College voor Zorgverzekeringen: Farmacotherapeutisch Kompas. Referentiewaarden Klinische Chemie.  
<http://www.fk.cvz.nl/voorna/i/inl%20referentiewaarden%20klinische%20chemie.asp>
22. NCCN Colon Cancer Panel Practice Guidelines in Oncology - Colon Cancer. Vol. 2. Fort Washington, PA: National Comprehensive Cancer Network; 2009. pp. 1–71. [accessed: 2013 nov 13]  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2796099/#r22233-10>
23. Amgen Chemo & nu. Bijwerkingen, minder vaak voorkomende; hand- en voetproblemen. [accessed 22 nov 2013]  
<http://www.chemotherapie.nl/bijwerkingen/minder-vaak-voorkomende/hand--en-voetproblemen>
24. Integraal Kankercentrum Nederland. *Algemene voedings- en dieetbehandelingen, klachten en adviezen; diarree*. 2012 jun 01. [accessed 2013 nov 22] <http://oncoline.nl/voeding-colon-en-rectumcarcinoom>
25. Integraal Kankercentrum Nederland. Beslisboom Oncologische Revalidatie. 2011 okt 1.  
<http://www.oncoline.nl/uploaded/docs/Oncologisch%20revalidatie/beslisboom%20Oncologische%20Revalidatie.pdf>
26. Integraal Kankercentrum Nederland. *Detecteren behoefte psycho-sociale zorg: samenvattingskaartje*. 2010 jun 7 [accessed 2013 nov 25].  
<http://www.oncoline.nl/uploaded/docs/Detecteren%20behoefte%20Psychosociale%20zorg/Samenvattingkaart%20detecteren%20behoefte%20psz.pdf>
27. KWF kankerbestrijding. Feiten en cijfers eten, bewegen, gewicht: factoren die verband houden met kanker; bijbehorend KWF-advies. (*Date Unknown*) [accessed 2013 nov 25]
28. Integraal Kankercentrum Nederland. Voeding en dieet, voedingsinterventie; voedingsadvies en beweging. 01 jun 2012 [accessed 2013 nov 22]  
[http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=35300&richtlijn\\_id=840](http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=35300&richtlijn_id=840)
29. Van Weert E, Hoekstra-Weebers JE, May AM, Korstjens I, Ros WJ, Van der Schans CP. The development of an evidence-based physical self-management rehabilitation programme for cancer survivors. *patiënt Educ Couns* 2008; 71(2): 169-90.
30. Integraal Kankercentrum Nederland. *Algemene voeding- en dieetbehandeling: preventie; richtlijntekst*. 2012 jun 01 [accessed 2013 nov 25]  
[http://oncoline.nl/richtlijn/item/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn\\_id=840](http://oncoline.nl/richtlijn/item/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn_id=840)
31. Integraal Kankercentrum Nederland. *Algemene voeding- en dieetbehandeling: nazorg en revalidatie; voeding en training..* 2012 jun 01 [accessed 2013 nov 25]  
[http://oncoline.nl/richtlijn/item/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn\\_id=840](http://oncoline.nl/richtlijn/item/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn_id=840)
32. Integraal Kankercentrum Nederland. Blauwdruk kanker en werk. 2009 jun 01. [accessed 2013 nov 15] <http://www.oncoline.nl/oncologische-revalidatie>



33. Nederlandse Federatie van Kankerpatientorganisaties. Aandachtspunten voor de inzet van de bedrijfsarts bij kanker en werk. NFK. 2011 jun.  
[http://kankerenwerk.nl/wp-content/blogs.dir/files/2011/05/Aandachtspunten\\_inzet\\_bedrijfsarts\\_kanker\\_en\\_werk\\_NFK.pdf](http://kankerenwerk.nl/wp-content/blogs.dir/files/2011/05/Aandachtspunten_inzet_bedrijfsarts_kanker_en_werk_NFK.pdf) <http://kankerenwerk.nl/werkgever/onderwerp/bedrijfsarts/>
34. Guus van Rijswijk. Bedrijfsartsconsulent oncologie maakt zorgketen compleet. Arbo Magazine. 2012 mei. Nr 5. 12-13.  
[http://www.nspoh.nl/contentfiles/ABM\\_12\\_05%20LR\\_2%20Oncologie.pdf](http://www.nspoh.nl/contentfiles/ABM_12_05%20LR_2%20Oncologie.pdf)
35. KWF kanker bestrijding. *Vermoeidheid na kanker*. 2007  
<http://www.umcn.nl/Zorg/Behandelingen/Documents/Vermoeidheid%20na%20kanker.pdf>
36. Cancer Care Manitoba. *Follow-up Care Plan, information and resources for cancer patients in Manitoba after completion of treatment. Diet & nutrition following colorectal cancer*. Part 2 of 3, p. 8. [date unknown] Manitoba
37. Liang PS, Chen TY, Giovannucci E. Cigarette smoking and colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer*, 2009; 124: 2406-15.
38. Macmillan Cancer Support. *Oxaliplatin with fluorouracil (5FU) and folonic acid chemotherapy (FOLFOX or OxMdG)*. 2011 Dec 1. [accessed 2013 Nov 28]. London, England.
39. Degen, A., Alter, M., Schenck, F., Satzger, I., Volker, B., Kapp, A., & Gutzmer, R. The hand-foot-syndrome associated with medical tumor therapy - classification and management. *Journal of the German Society of Dermatology*, 2010; 8, 652-661.
40. Choi, J. Chemotherapy-induced iatrogenic injury of skin: New drugs and new concepts. *Clinics in Dermatology*. 2011; 29, 587-601.
41. Gomez, P., & Lacouture, M. Clinical Presentation and Management of Hand-Foot Skin Reaction Associated with Sorafenib in Combination with Cytotoxic Chemotherapy: Experience in Breast Cancer. *The Oncologist*. 2011; 16, 1508-1519.
42. College voor Zorgverzekeringen. *Farmacotherapeutisch Kompas; Zoeken op indicatie in geneesmiddelen teksten naar polyneuropathie*. 2013 Okt 1 [accessed 2013 Nov 28] <http://www.fk.cvz.nl>
43. American Cancer Society. *Peripheral neuropathy caused by chemotherapy*. 2013 Aug 3 [accessed 2013 Nov 28].  
<http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/002908-pdf.pdf>
44. Kaley TJ, Deangelis LM. Therapy of chemotherapy-induced peripheral neuropathy. *Br J Haematol*. 2009 Apr; 145(1):3-14.
45. Macmillan Cancer Support. *Peripheral Neuropathy*. 2013 Jan 1. [accessed 2013 Nov 28]. London, England.  
[http://www.macmillan.org.uk/Cancerinformation/Livingwithandaftercancer/Symptomssideeffects/Othersymptomssideeffects/Peripheralneuropathy.aspx#DynamicJumpMenuManager\\_6\\_Anchor\\_5](http://www.macmillan.org.uk/Cancerinformation/Livingwithandaftercancer/Symptomssideeffects/Othersymptomssideeffects/Peripheralneuropathy.aspx#DynamicJumpMenuManager_6_Anchor_5)
46. Lemmens VEPP, Coebergh JWW. Epidemiologie van colorectale tumoren. *IKR Bulletin* 2006; 30 (december):4-7.
47. UpToDate Inc. Peppercorn MA, Odze RD. *Colorectal cancer surveillance in inflammatory bowel disease*. 2013 Aug 29. [Accessed 2013 Dec 10]  
<http://www.uptodate.com/contents/colorectal-cancer-surveillance-in-inflammatory-bowel-disease>
48. van de Velde CJH, van Krieken JHJM, de Mulder PHM, Vermorken JB.

- Oncologie*. 7th ed. Bohn Stafleu van Loghum. 2005 Jul
49. Engelen Y, Hoefman E, van den Berg JP, Velthuis MJ. IKNL. *Protocol voor signalering en verwijzing, toelichting bij richtlijn oncologische revalidatie*. 2013
  50. maag- darm- en leverstichting. *Uitzaaiingen en andere vormen van kanker*. [accessed 2013 Dec 11]  
[http://www.darmkanker.info/pages/view.php?page\\_id=238](http://www.darmkanker.info/pages/view.php?page_id=238)
  51. Integraal Kankercentrum Nederland, oncoline. *Coloncarcinoom follow-up: literatuurbespreking*. 2013 jul 12. [accessed 2013 Dec 11]  
<http://www.oncoline.nl/coloncarcinoom>
  52. Chavannes NH, Kaper J, Frijling BD, Van der Laan JR, Jansen PWM, Guerrouj S, Drenthen AJM, Bax W, Wind LA. NHG-Standaard Stoppen met roken. *Huisarts Wet* 2007;50(7):306-14.
  53. Rock CL, Doyle C, Demark-Wahnefried W, et al. Nutrition and physical activity guidelines for cancer survivors. *CA Cancer J Clin*. 2012;62(4):243-274
  54. Nationaal Kompas Volksgezondheid. *Wat is dikkedarmkanker en wat is het beloop?* 2013 sep 26 [accessed 2014 jan 16].  
<http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/kanker/dikkedarmkanker/beschrijving/>
  55. Darmkanker.info. *preventie en vroege opsporing, bevolkingsonderzoek*. Maag darm lever stichting. [accessed 2014 jan 15].  
[http://www.darmkanker.info/pages/view.php?page\\_id=161](http://www.darmkanker.info/pages/view.php?page_id=161)
  56. Vereniging klinische genetica Nederland. *Erfelijke darmkanker landelijke richtlijn versie 1.0*. 2008 nov 03. [accessed on 2014 jan 15].  
[http://www.mdl.nl/uploads/240/495/Richtlijn\\_erfelijke\\_darmkanker\\_definitief\\_2008.pdf](http://www.mdl.nl/uploads/240/495/Richtlijn_erfelijke_darmkanker_definitief_2008.pdf)
  57. Cancer Care Manitoba. *Follow-up Care Plan*. [ date unknown] Manitoba
  58. Integraal Kankercentrum Nederland, Oncoline. Voeding een Dieet, colon- en rectumcarcinoom, (neo-)adjuvante radiatie: colitis/proctitis. 2012 jul 1 [accessed 2014 jan 17].  
[http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=35419&richtlijn\\_id=844](http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=35419&richtlijn_id=844)
  59. 30minutenbewegen. *De beweegnorm*. Nederlands Instituut voor Sport & Bewegen. [date unknown] [accessed: 2014 jan 17].  
[www.30minutenbewegen.nl/home-ik-voer-campagne/over-de-campagne/de-beweegnorm.html](http://www.30minutenbewegen.nl/home-ik-voer-campagne/over-de-campagne/de-beweegnorm.html)
  60. Cancer.org. *How is colorectal cancer staged?* American Cancer Society. Last Medical Review: 07/30/2013 Last Revised: 07/30/2013 [accessed 2014 jan 26].  
<http://www.cancer.org/cancer/colonandrectumcancer/detailedguide/colorectal-cancer-staged>
  61. Terluin B. De vierdimensionale klachtenlijst (4DKL); een vragenlijst voor het meten van distress, depressie, angst en somatisatie. *Huisarts Wet* 1996;39(12): 538-47

## Bijlagen

- I. Lastmeter:  
<http://www.lastmeter.nl/index.php?action=newlist&step=step1>

- II. Center for Epidemiologic Studies Depression Scale:  
<http://oncoline.nl/uploaded/docs/Oncologisch%20revalidatie/Center%20for%20Epidemiologic%20Studies%20Depression%20Scale.pdf>
- III. Visueel Analoge Schaal:  
<http://oncoline.nl/uploaded/docs/Oncologisch%20revalidatie/Numeric%20Rating%20Scale%20vermoeidheid.pdf>
- IV. patiënt Specifieke Klachtenlijst:  
[http://oncoline.nl/uploaded/docs/Oncologisch%20revalidatie/Patient%20Specifieke%20Klachten\\_gemodificeerd.pdf](http://oncoline.nl/uploaded/docs/Oncologisch%20revalidatie/Patient%20Specifieke%20Klachten_gemodificeerd.pdf)
- V. 4DKL vragenlijst  
[https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg\\_org/uploads/standaard/download/4dkl.pdf](https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/standaard/download/4dkl.pdf)
- VI. Overzicht beschikbare bedrijfsarts consulenten oncologie:  
[http://kankerenwerk.nl/werkgever/files/2011/05/bedrijfsartsconsulent\\_overzicht\\_2012.pdf](http://kankerenwerk.nl/werkgever/files/2011/05/bedrijfsartsconsulent_overzicht_2012.pdf)

## Bijlage I: de Lastmeter

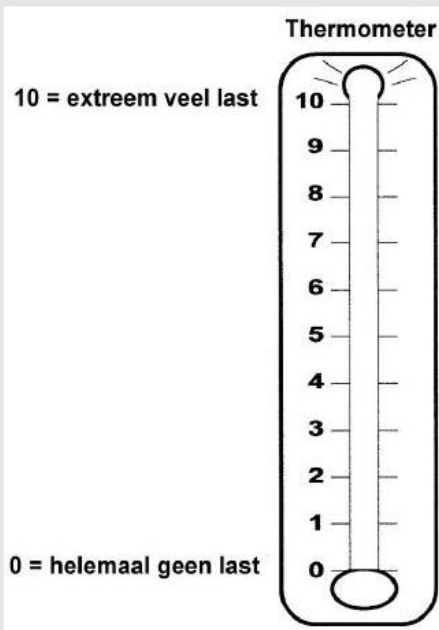
## De Lastmeter

Invuldatum: ..... - ..... - ..... (dag-maand-jaar)

### Hoeveel last hebt u van problemen, klachten, zorgen?

Vul eerst onderstaande thermometer in.

Omcirkel het nummer op onderstaande thermometer dat het best samenvat hoeveel last u de afgelopen week (inclusief vandaag) hebt gehad op lichamelijk, emotioneel, sociaal en praktisch gebied.



© IKNL 2008

## Probleemlijst

Wilt u voor onderstaande gebieden aangeven of u de afgelopen week (inclusief vandaag) hier moeite mee hebt gehad of problemen bij hebt ervaren.

Wilt u elke vraag beantwoorden?

| Ja                       | Nee                      |  |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <b>Praktische problemen</b>            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | zorg voor kinderen                     |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | wonen / huisvesting                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | huishouden                             |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | vervoer                                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | werk / school / studie                 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | financiën                              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | verzekering                            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <b>Gezins- / sociale problemen</b>     |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | omgang met partner                     |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | omgang met kinderen                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | omgang met familie / vrienden          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <b>Emotionele problemen</b>            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | greep hebben op emoties                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | herinneren van dingen                  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | zelfvertrouwen                         |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | angsten                                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | neerslachtigheid / somberheid          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | spanning                               |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | eenzaamheid                            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | concentratie                           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | schuldgevoel                           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | controleverlies                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <b>Religieuze/spirituele problemen</b> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | zin van het leven / levensbeschouwing  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | vertrouwen in God / geloof             |

| Ja                       | Nee                      |                                 |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <b>Lichamelijke problemen</b>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | uiterlijk                       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | veranderde urine – uitscheiding |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | verstopping / obstipatie        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | diarree                         |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | eten                            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | opgezwollen gevoel              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | koorts                          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | mondslijmvlies                  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | misselijkheid                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | droge, verstopte neus           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | pijn                            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | seksualiteit                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | droge, jeukerige huid           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | slaap                           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | benauwdheid                     |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | duizeligheid                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | praten                          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | smaakvermogen                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | veranderingen in gewicht        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | tintelingen in handen / voeten  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | wassen / aankleden              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | dagelijkse bezigheden           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | moehaid                         |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | conditie                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | spierkracht                     |

## Andere problemen

Zou u met een deskundige willen praten over uw problemen?

ja  misschien  nee

Zo ja, met wie?

verpleegkundige  geestelijk verzorger  
 diëtist  psycholoog  
 fysiotherapeut  lotgenoten  
 maatschappelijk werker  iemand anders

## Bijlage II: Center for Epidemiologic Studies Depression Scale

## Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D)

|       |           |        |
|-------|-----------|--------|
| Naam: | Geb.dat.: | Datum: |
|-------|-----------|--------|

Omcirkel achter elke uitspraak het cijfer dat het beste uw gevoel of gedrag van de afgelopen week weergeeft.

|   | Zelden<br>of nooit<br>(minder<br>dan 1 dag) | Soms of<br>weinig<br>(1-2 dagen) | Regelmatig<br>(3-4 dagen) | Meest<br>of alti<br>(5-7 d |
|---|---|----------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Tijdens de afgelopen week:  |   |                                  |                           |                            |
| 1. Stoorde ik me aan dingen, die me gewoonlijk niet storen.                                     | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 2. Had ik geen zin in eten, was mijn eetlust slecht.  | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 3. Bleef ik maar in de put zitten, zelfs als familie of vrienden probeerden me er uit te halen. | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 4. Voelde ik me even veel waard als ieder ander.  | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 5. Had ik moeite mijn gedachten bij mijn bezigheden te houden.                                  | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 6. Voelde ik me gedeprimeerd.   | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 7. Had ik het gevoel dat alles wat ik deed me moeite kostte.                                    | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 8. Had ik goede hoop voor de toekomst.  | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 9. Vond ik mijn leven een mislukking.   | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 10. Voelde ik me bang.  | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 11. Sliep ik onrustig.  | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 12. Was ik gelukkig.  | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 13. Praatte ik minder dan gewoonlijk.   | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 14. Voelde ik me eenzaam.   | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 15. Waren de mensen onaardig.   | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 16. Had ik plezier in het leven.  | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 17. Had ik huilbuien.   | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 18. Was ik treurig.   | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 19. Had ik het gevoel dat mensen me niet aardig vonden.   | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |
| 20. Kon ik maar niet op gang komen.   | 0   | 1                                | 2                         | 3                          |

## Bijlage III: visueel analoge schaal

**Numeric Rating Scale vermoeidheid**

Naam:

Geb.dat.....

Datum afname: .....

Selecteer het cijfer dat het best de ernst van uw vermoeidheid weergeeft op een schaal van 0-10.

0 is helemaal niet vermoeid, 10 is de ergst voorstelbare vermoeidheid.

0      geen vermoeidheid

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10      ergst voorstelbare vermoeidheid

## Bijlage IV: Patiënt Specifieke Klachtenlijst

**Patiënt Specifieke Klachten (PSK)****Patiënt instructie**

Selecteer de voor u belangrijkste klachten uit onderstaande lijst. Belangrijke klachten zijn die activiteiten die u veel moeite kosten met uitvoeren, die u regelmatig moet doen en die u graag weer beter wil kunnen uitvoeren. Na selectie vindt er een rangschikking plaats van 1 t/m 5. De drie belangrijkste worden uiteindelijk gescoord.

Uw klachten hebben invloed op activiteiten en bewegingen die u dagelijks doet en moeilijk te vermijden zijn. Voor iedereen zijn de gevolgen van de behandeling van kanker verschillend. Ieder persoon zal bepaalde activiteiten en bewegingen graag zien verbeteren door de behandeling. Hieronder staan een aantal activiteiten en bewegingen die u veel moeite zouden kunnen kosten om uit te voeren vanwege uw pijn. Probeer de activiteiten te herkennen waar u de afgelopen week problemen mee had. Kleur of kruis het bolletje aan voor deze activiteit. We vragen u die problemen aan te kruisen die U **HEEL BELANGRIJK VINDT** en die U het liefste zou **ZIEN VERANDEREN** in de **KOMENDE MAANDEN**.

- opstaan uit bed
- lang achtereen zitten
- rijden in een auto of bus
- fietsen
- staan
- lang achtereen staan
- licht werk in en om het huis
- zwaar werk in en om het huis
- in huis lopen
- lopen > 1km
- op bezoek gaan bij familie, vrienden of kennissen
- wandelen
- hardlopen
- het dragen van een voorwerp
- iets oprapen van de grond
- tillen
- uitgaan
- seksuele activiteiten
- uitvoeren van werk
- uitvoeren van hobby's
- uitvoeren van huishoudelijk werk
- sporten
- op reis gaan
- andere activiteiten: nl.....



## Bijlage V: 4DKL vragenlijst

**VierDimensionale KlachtenLijst (4DKL)**

De volgende vragenlijst betreft verschillende klachten en verschijnselen die u mogelijk hebt. Het gaat steeds om klachten en verschijnselen die u **de afgelopen week (de afgelopen 7 dagen met vandaag erbij)** hebt ervaren. Klachten die u daarvoor wel had, maar de afgelopen week niet meer, tellen niet mee.

Wilt u per klacht aangeven hoe vaak u dit in de afgelopen week bij uzelf hebt opgemerkt, door het hokje aan te kruisen dat staat voor het meest passende antwoord.

|  | nee                      | soms                     | regelmatig               | vaak                     | heel vaak of voortdurend |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Hebt u de afgelopen week last van:</b>              |                          |                          |                          |                          |                          |
| 1. duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd? ---- | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. pijnlijke spieren? -----                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. flauw vallen? -----                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. pijn in de nek? -----                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. pijn in de rug? -----                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. overmatige transpiratie? -----                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. hartkloppingen? -----                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. hoofdpijn? -----                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. een opgeblazen gevoel in de buik? -----             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. wazig zien of vlekken voor de ogen zien? -----     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. benauwdheid? -----                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. misselijkheid of een maag die 'van streek' is? --- | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Hebt u de afgelopen week last van:</b>              |                          |                          |                          |                          |                          |
| 13. pijn in de buik of maagstreek? -----               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. tintelingen in de vingers? -----                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. een drukkend of beklemmend gevoel op de borst?     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. pijn in de borst? -----                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. neerslachtigheid? -----                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. zomaar plotseling schrikken? -----                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. piekeren? -----                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. onrustig slapen? -----                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21. onbestemde angst-gevoelens? -----                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 22. lusteloosheid? -----                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 23. beven in gezelschap van andere mensen? -----       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 24. angst- of paniek-aanvallen? -----                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Voelt u zich de afgelopen week:</b>                 |                          |                          |                          |                          |                          |
| 25. gespannen? -----                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 26. snel geïrriteerd? -----                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 27. angstig? -----                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

© Copyright 1996 by Dr. B. Terluin, Almere, the Netherlands



|   | nee                      | soms                     | regelmatig               | vaak                     | heel vaak of<br>voortdurend |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| <b>Hebt u de afgelopen week het gevoel:</b>   |                          |                          |                          |                          |                             |
| 28. dat alles zinloos is? -----   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 29. dat u tot niets meer kunt komen? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 30. dat het leven niet de moeite waard is? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 31. dat u geen belangstelling meer kunt opbrengen<br>voor de mensen en dingen om u heen? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 32. dat u 't niet meer aankunt? -----   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 33. dat het beter zou zijn als u maar dood was? -----   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 34. dat u nergens meer plezier in kunt hebben? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 35. dat er geen uitweg is uit uw situatie? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 36. dat u er niet meer tegenop kunt? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 37. dat u nergens meer zin in hebt? -----   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| <b>Hebt u de afgelopen week:</b>  |                          |                          |                          |                          |                             |
| 38. moeite met helder denken? -----   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 39. moeite om in slaap te komen? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 40. angst om alleen het huis uit te gaan? -----   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| <b>Bent u de afgelopen week:</b>  |                          |                          |                          |                          |                             |
| 41. snel emotioneel? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 42. angstig voor iets waarvoor u helemaal niet bang<br>zou hoeven te zijn? -----<br>(bijvoorbeeld dieren, hoogten, kleine ruimten)                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 43. bang om te reizen in bussen, treinen of trams? ---  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 44. bang om in vertegenwoordiging te raken in gezelschap<br>van andere mensen? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 45. Hebt u de afgelopen week weleens een gevoel of u<br>door een onbekend gevaar bedreigd wordt? ----   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 46. Denkt u de afgelopen week weleens "was ik maar<br>dood"? -----  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 47. Schieten u de afgelopen week weleens beelden in<br>gedachten over (een) aangrijpende gebeurte-<br>nis(sen) die u hebt meegemaakt? -----               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 48. Moet u de afgelopen week weleens uw best doen<br>om gedachten of herinneringen aan (een) aangrij-<br>pende gebeurtenis(sen) van u af te zetten? ----- | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 49. Moet u de afgelopen week bepaalde plaatsen<br>vermijden omdat u er angstig van wordt? -----   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |
| 50. Moet u de afgelopen week sommige handelingen<br>een aantal keren herhalen voordat u iets anders<br>kunt gaan doen? -----                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    |

**Scoringsformulier voor de 4DKL**

'nee' = score 0

'soms' = score 1

'regelmatig' of vaker = score 2

|    |                          |    |                          |    |                          |    |                          |
|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|
| 17 | <input type="checkbox"/> | 28 | <input type="checkbox"/> | 18 | <input type="checkbox"/> | 1  | <input type="checkbox"/> |
| 19 | <input type="checkbox"/> | 30 | <input type="checkbox"/> | 21 | <input type="checkbox"/> | 2  | <input type="checkbox"/> |
| 20 | <input type="checkbox"/> | 33 | <input type="checkbox"/> | 23 | <input type="checkbox"/> | 3  | <input type="checkbox"/> |
| 22 | <input type="checkbox"/> | 34 | <input type="checkbox"/> | 24 | <input type="checkbox"/> | 4  | <input type="checkbox"/> |
| 25 | <input type="checkbox"/> | 35 | <input type="checkbox"/> | 27 | <input type="checkbox"/> | 5  | <input type="checkbox"/> |
| 26 | <input type="checkbox"/> | 46 | <input type="checkbox"/> | 40 | <input type="checkbox"/> | 6  | <input type="checkbox"/> |
| 29 | <input type="checkbox"/> |    |                          | 42 | <input type="checkbox"/> | 7  | <input type="checkbox"/> |
| 31 | <input type="checkbox"/> |    |                          | 43 | <input type="checkbox"/> | 8  | <input type="checkbox"/> |
| 32 | <input type="checkbox"/> |    |                          | 44 | <input type="checkbox"/> | 9  | <input type="checkbox"/> |
| 36 | <input type="checkbox"/> |    |                          | 45 | <input type="checkbox"/> | 10 | <input type="checkbox"/> |
| 37 | <input type="checkbox"/> |    |                          | 49 | <input type="checkbox"/> | 11 | <input type="checkbox"/> |
| 38 | <input type="checkbox"/> |    |                          | 50 | <input type="checkbox"/> | 12 | <input type="checkbox"/> |
| 39 | <input type="checkbox"/> |    |                          |    |                          | 13 | <input type="checkbox"/> |
| 41 | <input type="checkbox"/> |    |                          |    |                          | 14 | <input type="checkbox"/> |
| 47 | <input type="checkbox"/> |    |                          |    |                          | 15 | <input type="checkbox"/> |
| 48 | <input type="checkbox"/> |    |                          |    |                          | 16 | <input type="checkbox"/> |
|    | <b>Distress</b>          |    | <b>Depressie</b>         |    | <b>Angst</b>             |    | <b>Somatisatie</b>       |
|    | <input type="checkbox"/> |    | <input type="checkbox"/> |    | <input type="checkbox"/> |    | <input type="checkbox"/> |

Interpretatie:

|                 |      |     |      |      |
|-----------------|------|-----|------|------|
| matig verhoogd: | > 10 | > 2 | > 8  | > 10 |
| sterk verhoogd: | > 20 | > 5 | > 12 | > 20 |