



PROSPECTIEF
LANDELIJK
CRC COHORT

PLCRC

10 JAAR

Leren van iedere patiënt

Dr. Geraldine Vink

Pollev.com/iknl2

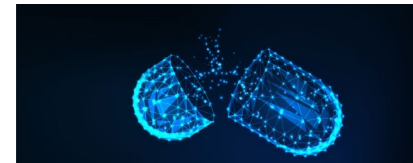




Geraldine Vink

Programma manager PLCRC;
Programma manager “goed gedefinieerde patiëntcohorten” van groeifonds project Oncode-PACT

Motivatie: gezondheidsuitkomsten van alle CRC-patiënten verbeteren door te leren van real-time beschikbare gezondheidsdata.



PROSPECTIEF
LANDELIJK
CRC COHORT




op basis van de kenmerken van de patiënt wordt er automatisch een persoonlijk behandeladvies gegeven, waardoor het niet uitmaakt in welk ziekenhuis iemand behandeld wordt

daarna bepalen patiënt en arts samen of dat advies gevolgd wordt, of er vanaf geweken wordt

**A dream is only a step ahead of
reality.**

-Maria E. Rodriguez

Deze droom is nog wel een paar passen weg van de
realiteit, maar....



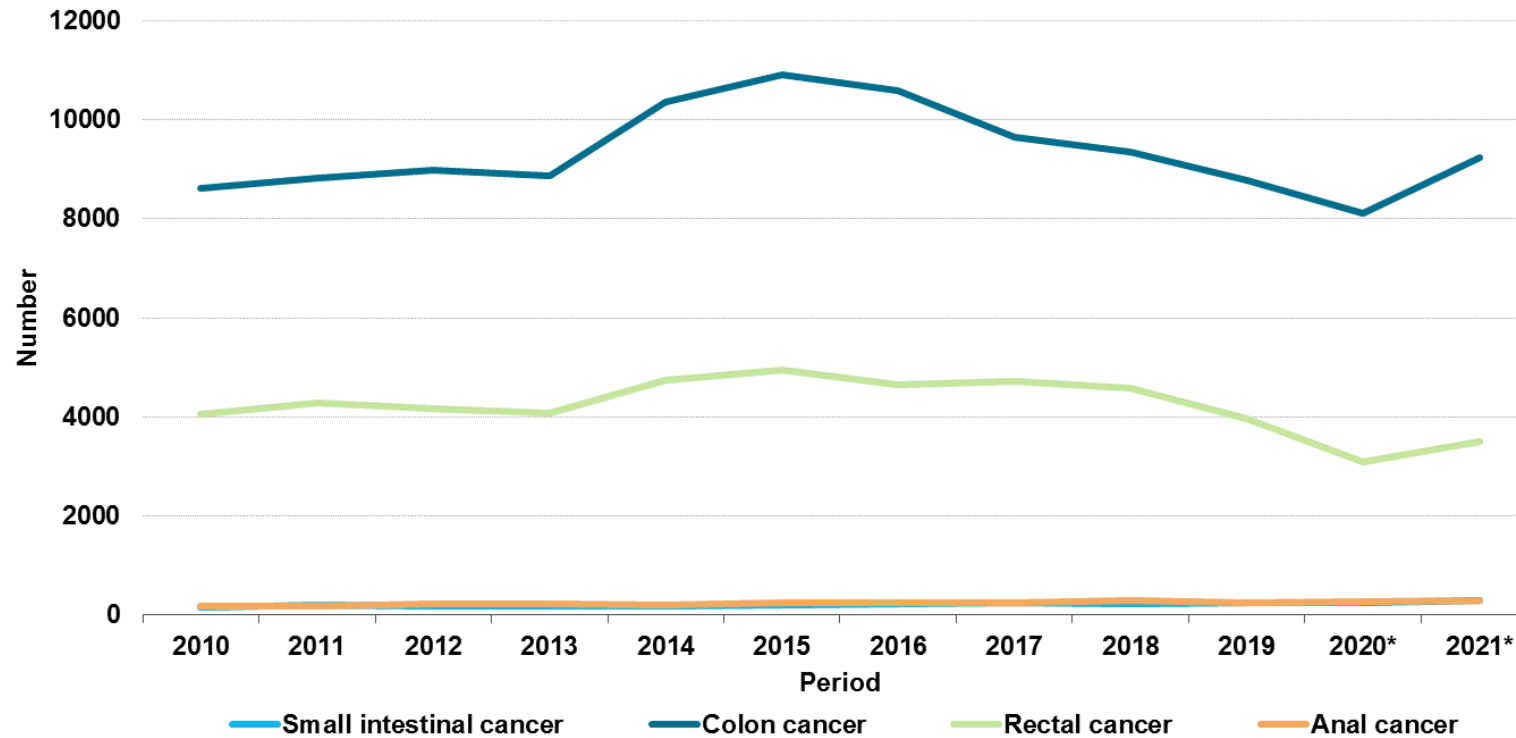
A dream doesn't become
reality through magic;
it takes sweat,
determination and hard
work.

Colin Powell

kan werkelijkheid worden door gebruik van
gezondheidsdata en samenwerking!

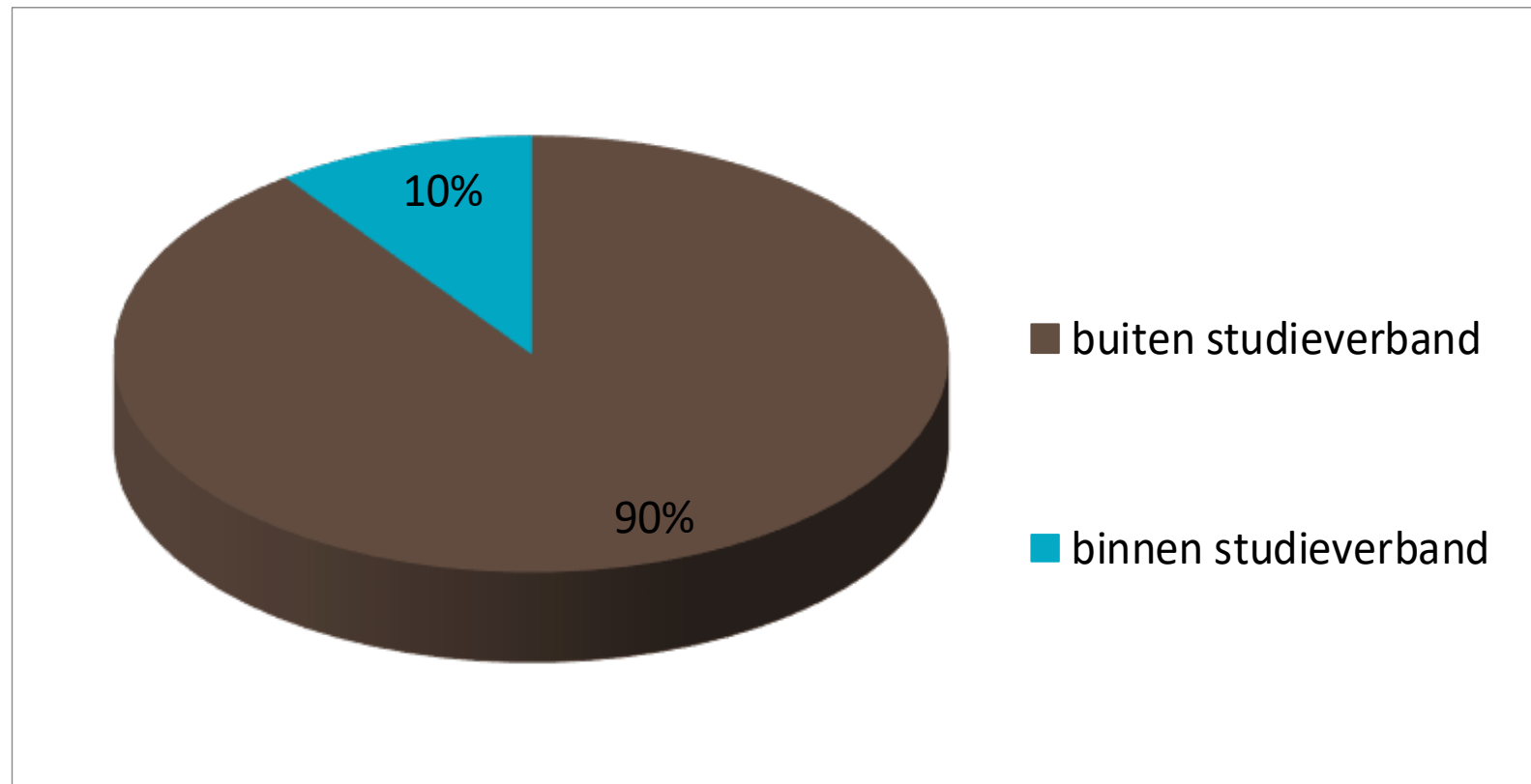
Darmkanker in Nederland

Incidentie



Darmkanker is één van de meest voorkomende maligne tumoren

Studieresultaten niet (altijd) afkomstig van hele populatie

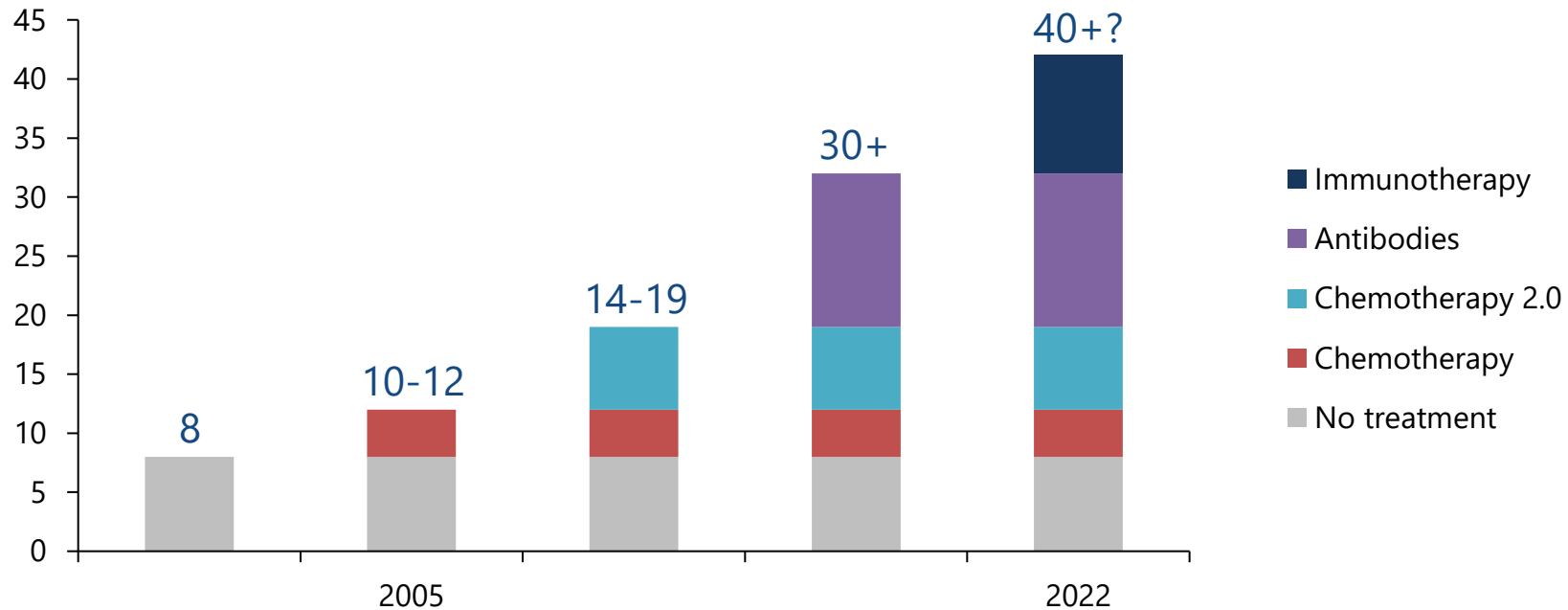


Alles wat wij weten en doen in de praktijk is gebaseerd op resultaten uit studies waarin slechts 10% van de patiënten worden geïncludeerd

Gemetastaseerd darmkanker

Meer behandelmogelijkheden leiden tot langere overleving in studies

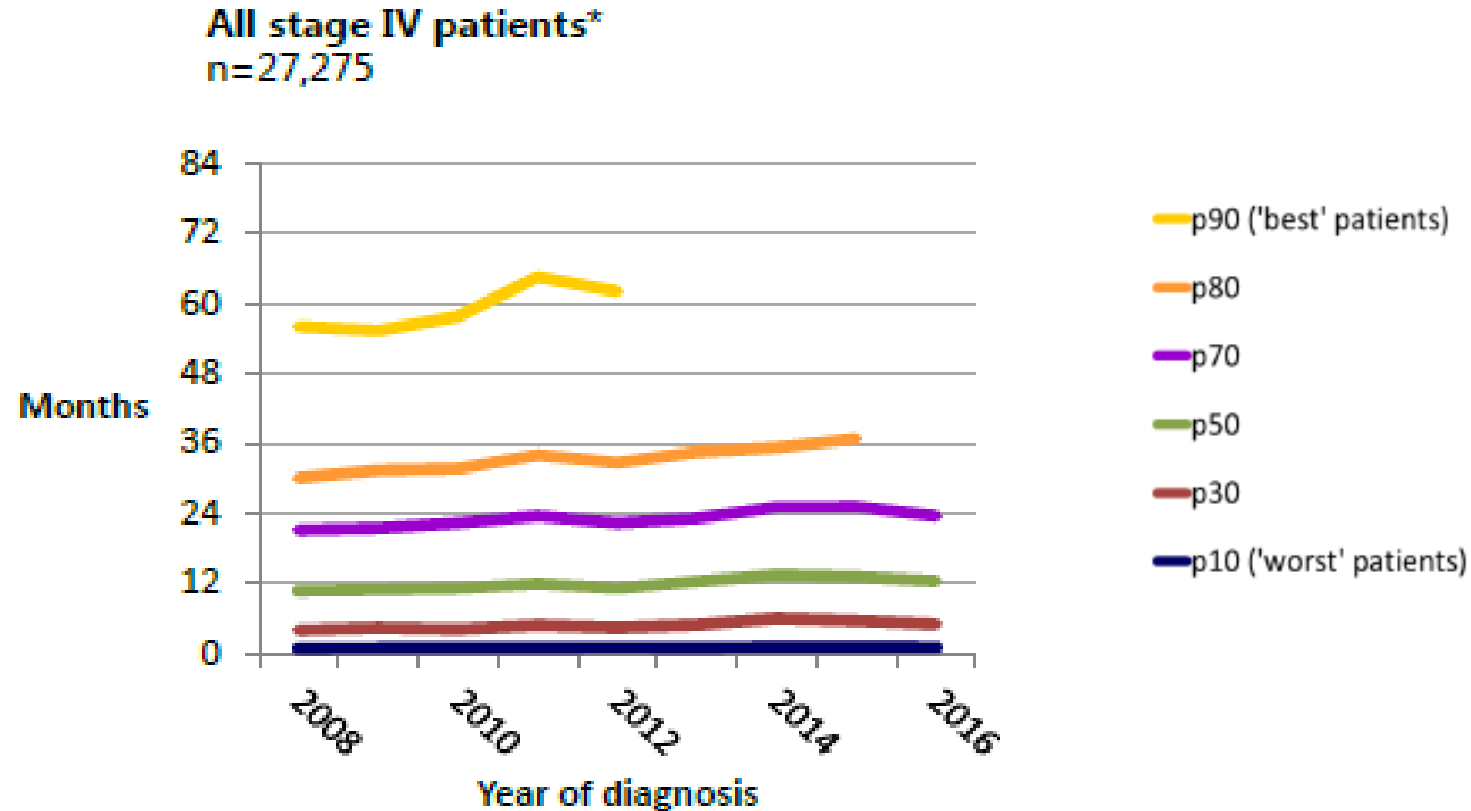
Number of months at which 50% of patients is still alive





Overlevingskans direct gemetastaseerd darmkanker

Huidige stand van zaken in de dagelijkse praktijk

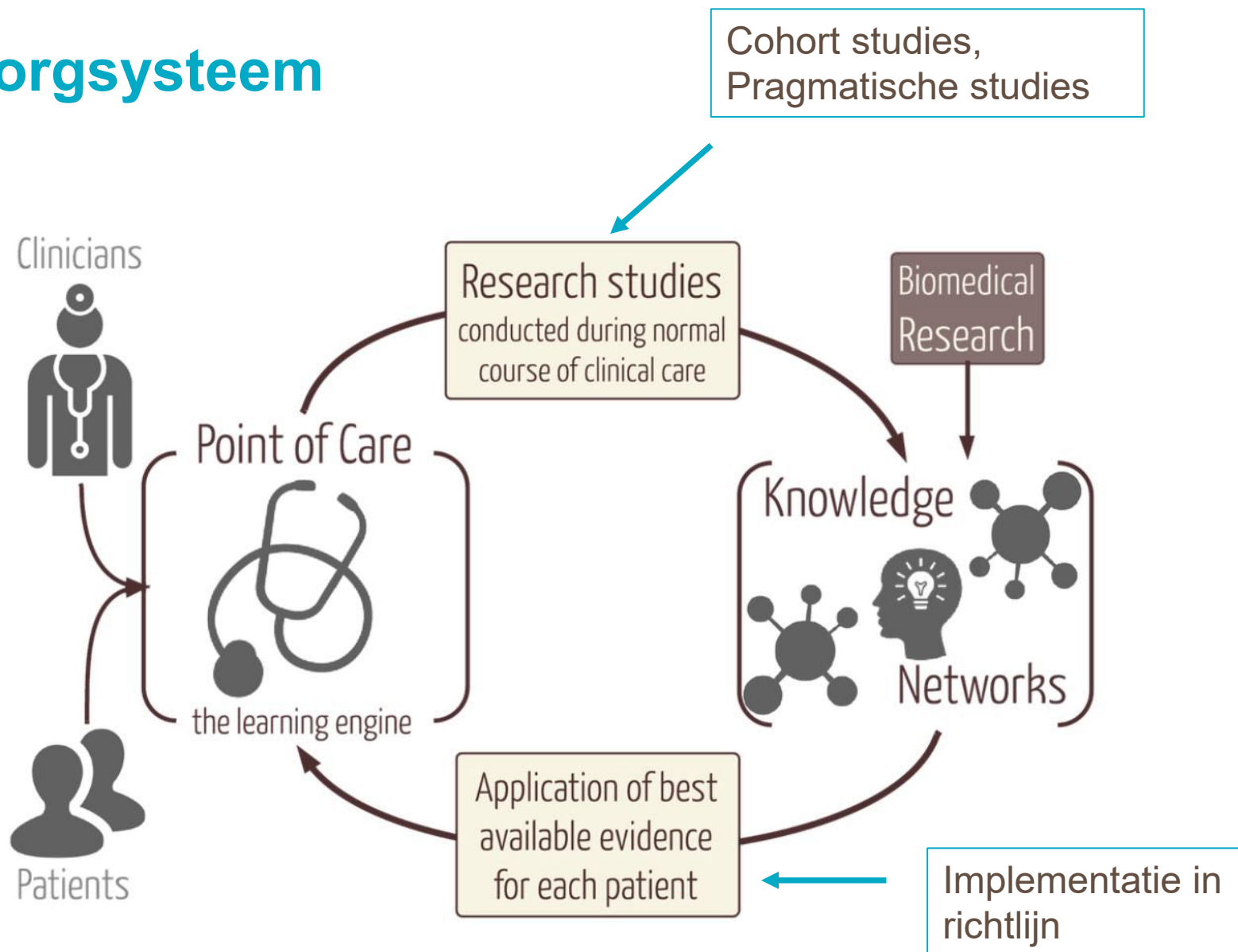


-> mediane overleving (OS) laatste 10 jaar niet verbeterd

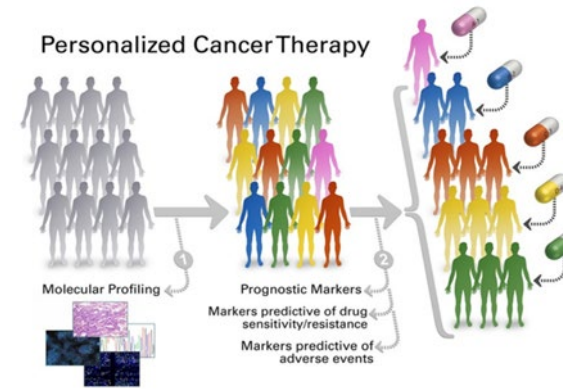


PROSPECTIEF
LANDELIJK
CRC COHORT

Een lerend zorgsysteem



Doel PLCRC



De behandeling van darmkanker steeds verder personaliseren om betere uitkomsten te behalen m.b.t. prognose en kwaliteit van leven bij (toekomstige) patiënten

“We kunnen zo op een makkelijke manier bijdragen aan verbetering van de zorg waar de toekomstige patiënt veel aan heeft”
(regieverpleegkundige)

Stadium I, II, III, IV colorectal-, dunnedarm-, anuscarcinoom



Klinische gegevens
(uit NKR -> geen CRF)



Tumorweefsel
(FFPE/vers vries)



Bloed (substudies)



PROMs
(vragenlijsten)



Toekomstig onderzoek
waaronder,
Trials within Cohorts (TwiCs)

Populatie

Populatie: alle CRC patiënten (stadium I t/m IV)
alle dunnedarmkankerpatiënten
alle anuscarcinoom patiënten

die worden gezien in een deelnemend centrum

Inclusiecriteria:

- colorectaal carcinoom (incl. appendix), dunnedarmcarcinoom, anuscarcinoom,
 èn
- ≥ 18 jaar,
- wilsbekwaam

Informed consent



- Gebruik van klinische gegevens

>90%

"I want to help future patients, for example my own children. That is why I want to participate."

- Participant PLCRC

Informed consent



- Gebruik van klinische gegevens
- Opslag en gebruik van tumor weefsel (~ 95%)
- Afname van max. 10 buizen bloed per jaar (~ 84%)
- Toesturen van vragenlijsten (~ 81%)
- Benaderen voor toekomstige studies (~ 78%)

Prospective Dutch Colorectal Cancer Cohort Study (PLCRC)



Alle patiënten met dikkedarm- dunnedarm-, rectum- en anuskanker (Stadium I – IV) op elk moment

- Klinische gegevens
- Weefsel
- Bloed
- PROM's
- Trials within cohorts (TwiCs)



Informed Consent patiënt

Informed consent

UITDAGING:

Patiënt geeft graag consent echter moet dan wel gevraagd worden

- > integratie in zorgproces
- > extra tijd/mankracht noodzakelijk voor integratie zorg en onderzoek

Mogelijke optie:

- > verplichtend karakter: zorg leveren betekent ook registratie uitkomsten

Verzameling van PROMs

Vragenlijsten:

- centraal uitgestuurd via PROFIEL
- tijdstippen:
 - Lokale ziekte: baseline, 3, 6, 12, 18, 24 maanden, vervolgens jaarlijks
 - Gemetastaseerde ziekte: elke 3 maanden
- digitaal of op papier in te vullen
- indien digitaal ingevuld: patiënt krijgt terugkoppeling QoL scores

“Patiënten hebben er direct wat aan m.b.t. bewustwording van bijv. kwaliteit van leven, voeding en leefstijl (Protect-studie).”
oncologie verpleegkundige

Verzameling van PROMs

Vragenlijsten:

- centraal uitgestuurd via PROFIEL
- tijds punten:
 - Lokale ziekte: baseline, 3, 6, 12, 18, 24 maanden, vervolgens jaarlijks
 - Gemetastaseerde
- digitaal of op papier
- indien digitaal ingevuld



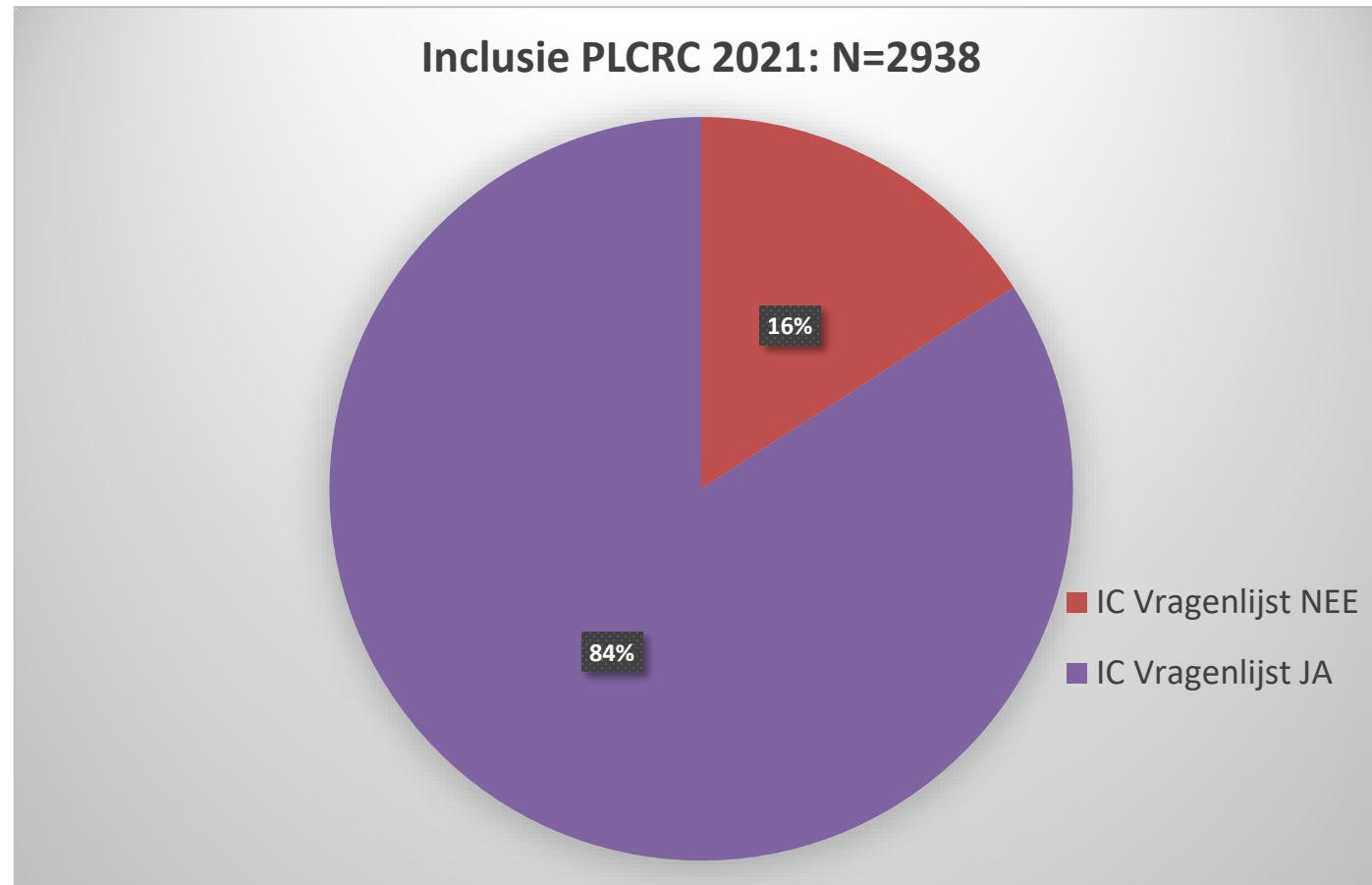
Vragenlijsten prospectief te verzamelen voor specifieke studievraag

Of

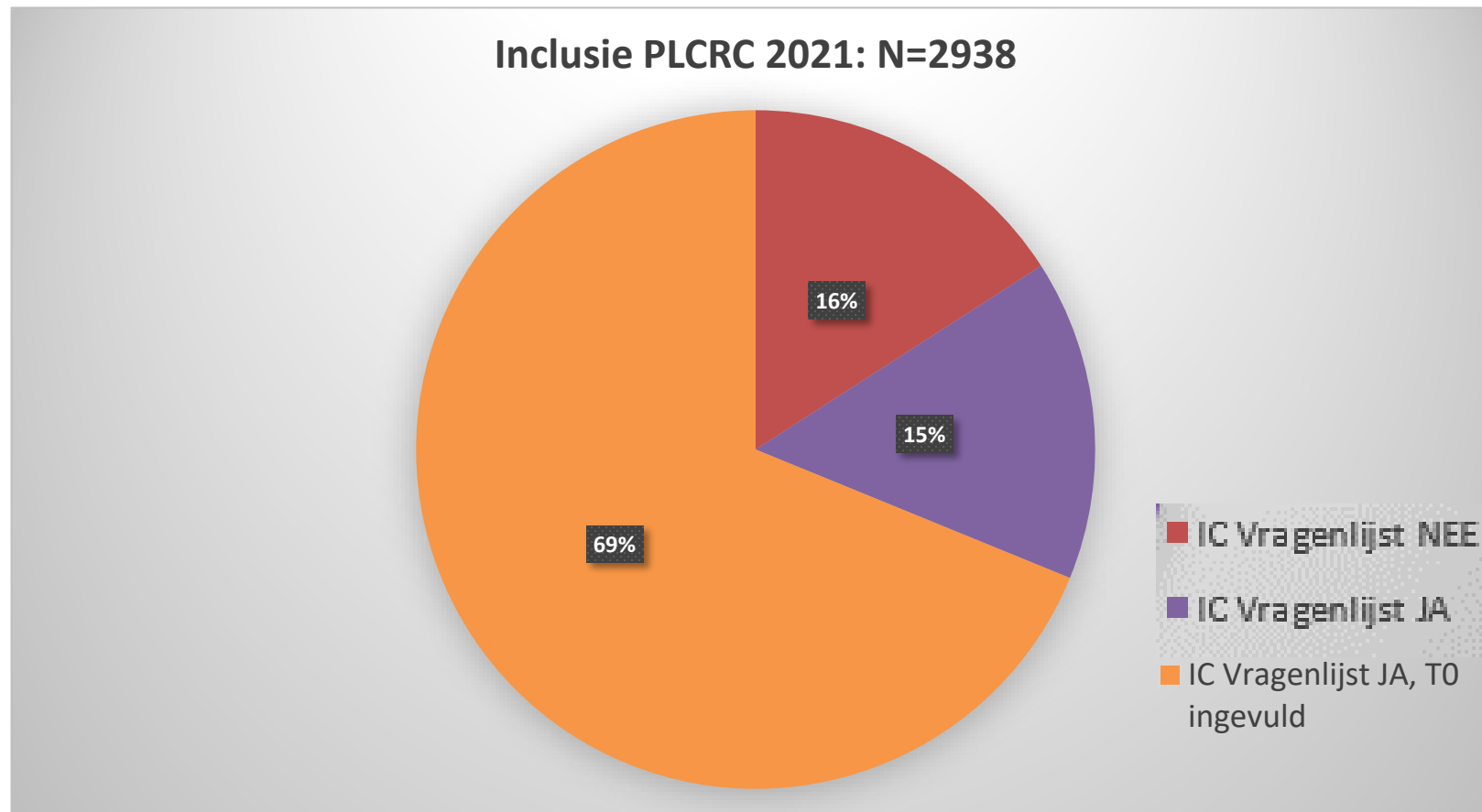
Verzamelde gegevens op te vragen

“Patiënten hebben er direct wat aan m.b.t. bewustwording van bijv. kwaliteit van leven, voeding en leefstijl (Protect-studie).”
oncologie verpleegkundige

Toestemming voor vragenlijsten

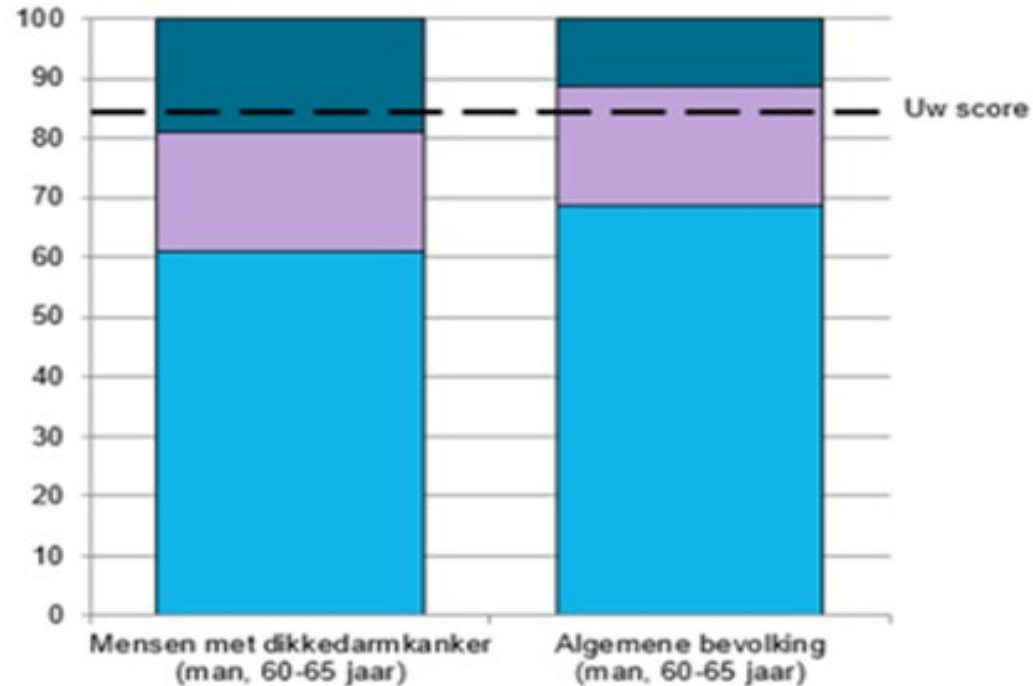



Response op baseline voor vragenlijsten



Terugkoppeling van PROMs

Uw score voor algemene kwaliteit van leven: 84



-  Het donkerblauwe gedeelte geeft alle scores weer die hoger zijn dan gemiddeld.
-  Het paarse gedeelte geeft alle scores weer die gemiddeld zijn.
-  Het lichtblauwe gedeelte geeft alle scores weer die lager zijn dan gemiddeld.

Prospective Dutch Colorectal Cancer Cohort Study (PLCRC)



Alle patiënten met dikgedarm- dunnedarm-, rectum-, anuskanker (Stadium I – IV) op elk moment

Patiënten mogen het toestemmingsformulier van PLCRC direct tekenen

- Klinische gegevens
- Weefsel
- Bloed
- PROM's
- Trials within cohorts (TwiCs)



Informed Consent patiënt

Trials Within Cohort Studies

TWICS design

- ✓ Toestemming voor inclusie PLCRC
- ✓ Toestemming voor toekomstige studies



TwiCs protocol



R



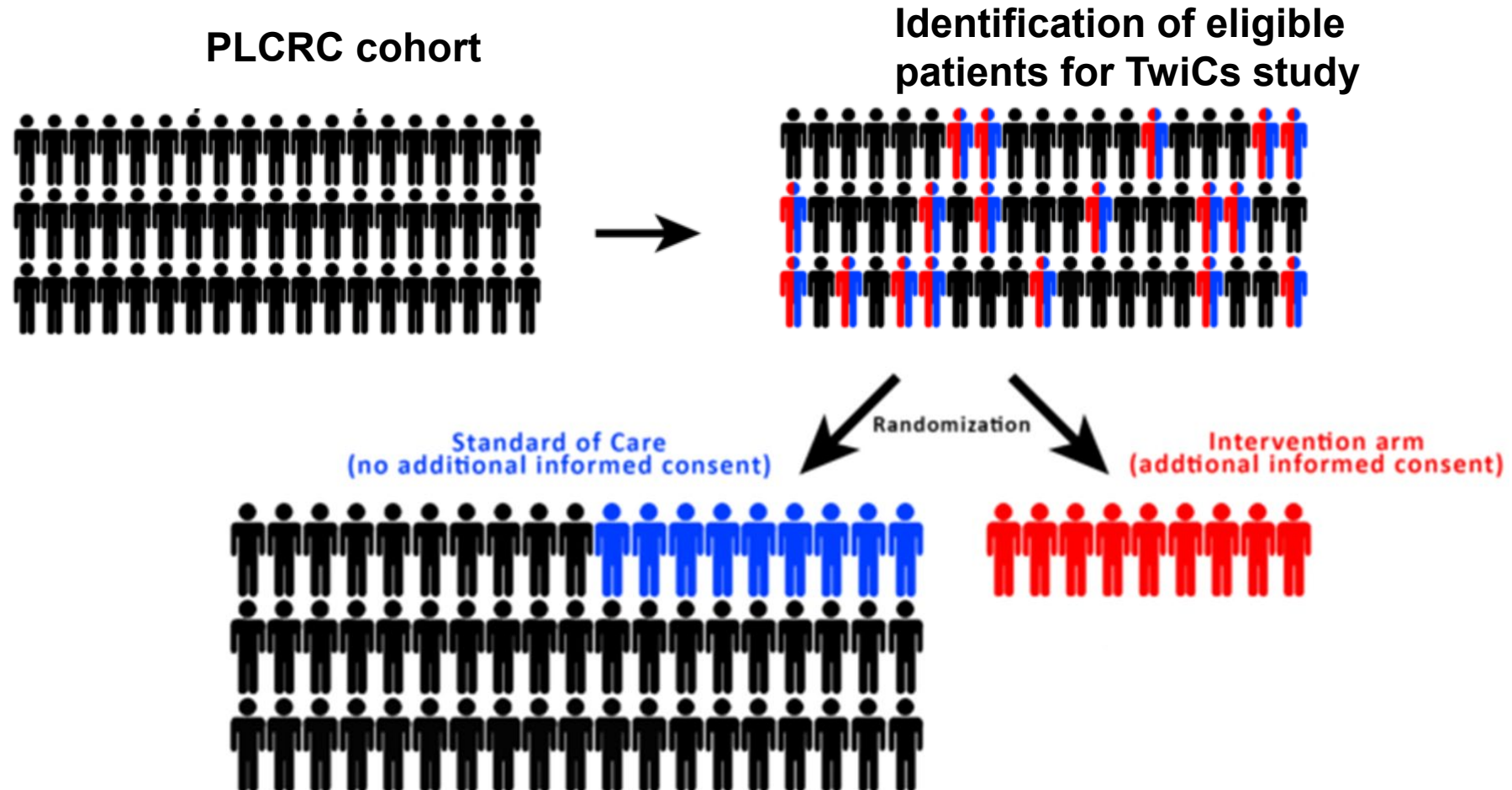
Toestemming vereist



Voor TWICS design studies is METC goedkeuring noodzakelijk
Alleen centra die deelnemen kunnen includeren in TWICS

TwICS (Trials within Cohorts)

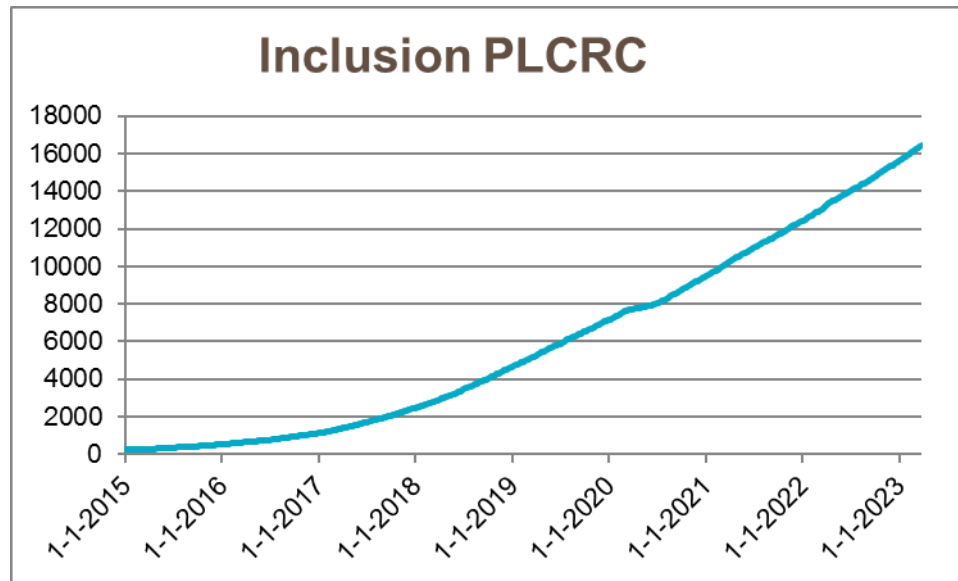
Identificatie en randomisatie



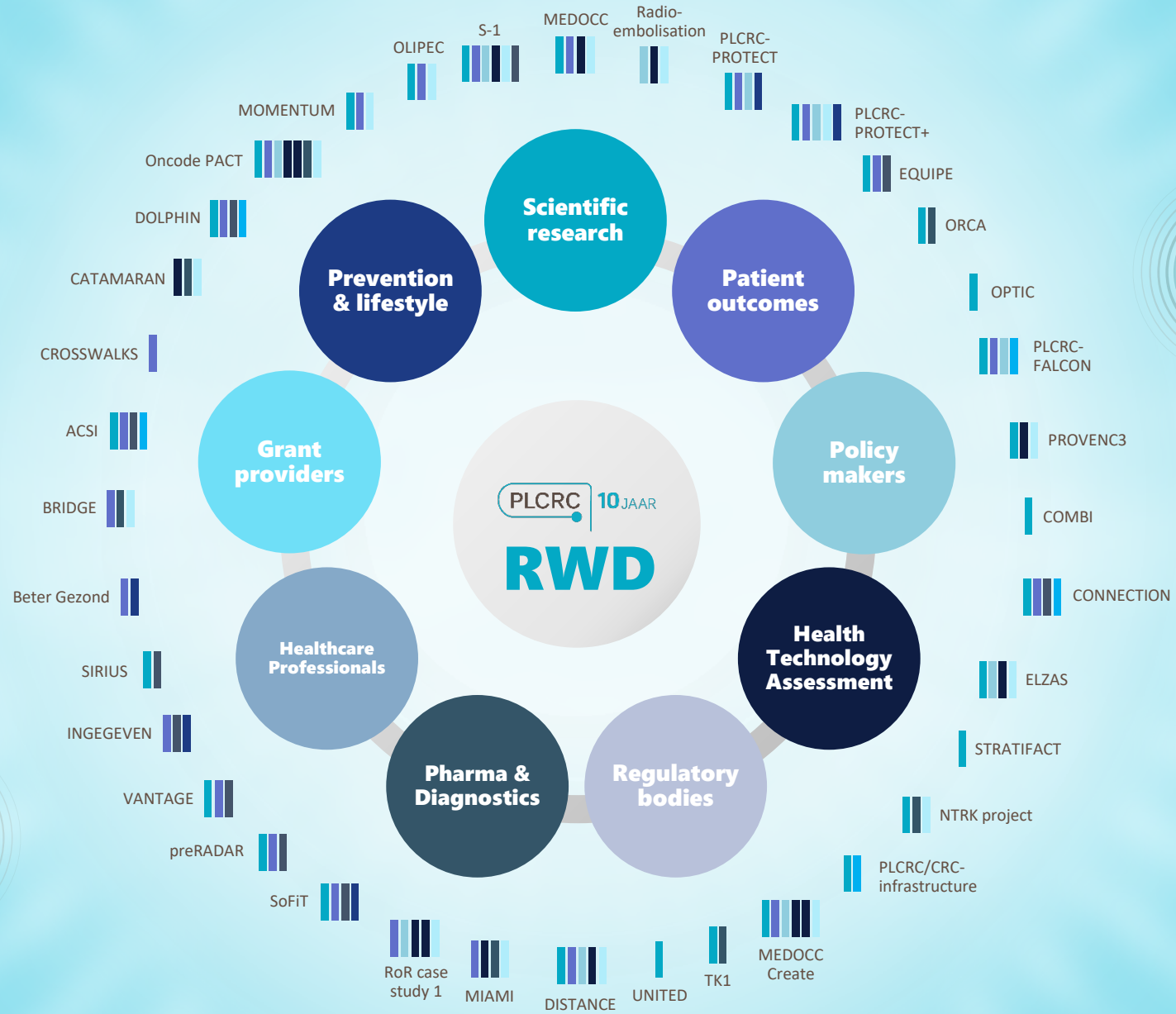
Prospectief Landelijk CRC cohort

Stand van zaken

- Aantal geïncludeerde patiënten: >16.000
- Aantal centra open voor inclusie: 63





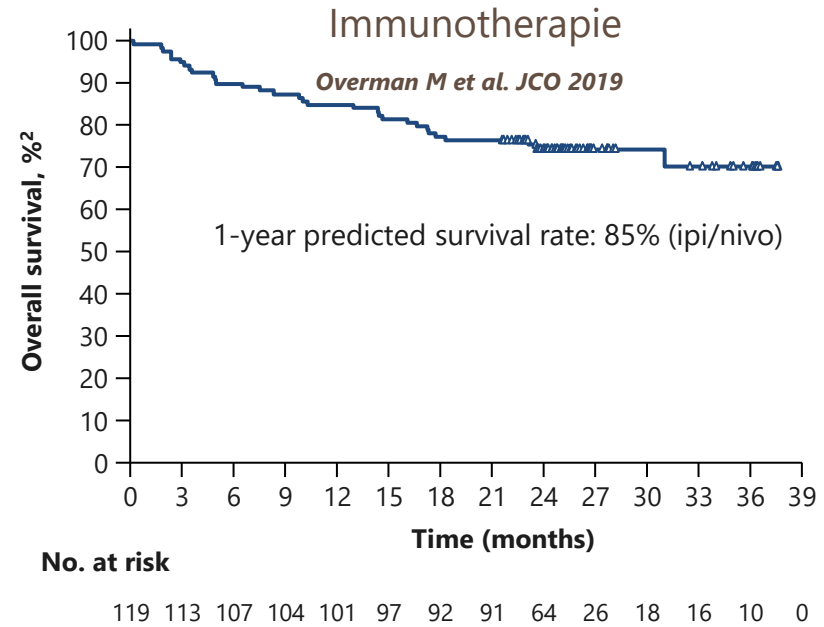
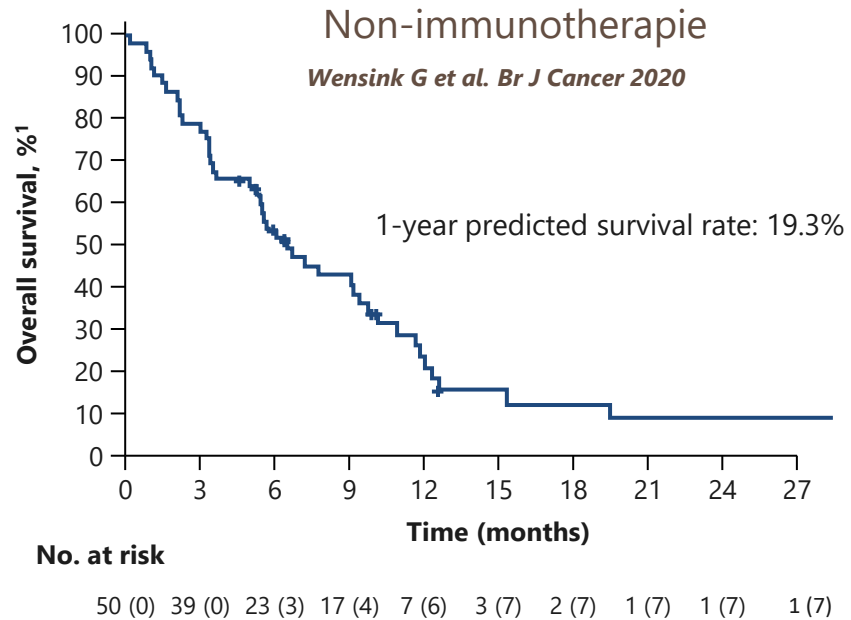


Waarom meedoen?

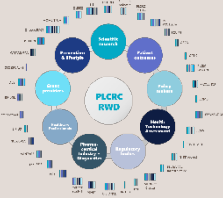
*“Ik vind het zinvol om te kijken hoe we de behandeling van darmkanker kunnen verbeteren. Zijn we gericht aan het behandelen of aan het over-/onder-behandelen, en wat doet dat met de QoL”
(researchmedewerker UMCU)*

- Bijdragen aan een betere zorg en behandeluitkomsten in de toekomst
- Mogelijkheid gebruik ‘eigen data’ en infrastructuur PLCRC voor substudies
- Directe terugkoppeling PROMs aan patiënten bruikbaar voor het gesprek in de kliniek

Voorbehandelde gemetastaseerde dMMR patienten +/- immunotherapie



ipi=ipilimumab; nivo=nivolumab; no=number; OS=overall survival.



Voorbeeld S-1 (2022) Nordic Pharma



EMA goedkeuring voor het gebruik van S-1 in mCRC patiënten, die gebruik 5FU niet kunnen continueren ivm HFS of Cardiotoxiciteit



S-1 opgenomen in geüpdate ESMO mCRC richtlijnen



Waar eerder geen mogelijkheden meer waren voor patiënten is er nu een optie om gebruik van chemotherapie te continueren.

Systematic review and non-inferiority meta-analysis of randomised phase II/III trials on S-1-based therapy versus 5-fluorouracil- or capecitabine-based therapy in the treatment of patients with metastatic colorectal cancer

Jeroen W.G. Derksen*, Karel C. Smit, Anne M. May, Cornelis J.A. Punt

Eur J Cancer 2022;166:73-86.

Tolerability of the oral fluoropyrimidine S-1 after hand-foot syndrome-related discontinuation of capecitabine in western cancer patients

J. J. M. Kwakman, A. Baars, H. Boot, J. F. M. Pruijt, S. B. Winther, P. Pfeiffer & C. J. A. Punt

Acta Oncol 2017;56:1023-1026.

Long-Term Safety Data on S-1 Administered After Previous Intolerance to Capecitabine-Containing Systemic Treatment for Metastatic Colorectal Cancer

Cornelis J.A. Punt,¹ Johannes J.M. Kwakman,² Linda Mol³, on behalf of the PLCRC working group[#]

Clin Colorectal Cancer 2022;2:229-235.

The NEW ENGLAND
JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

MARCH 29, 2018

VOL. 378 NO. 13

Duration of Adjuvant Chemotherapy for Stage III Colon Cancer

A. Grothey, A.F. Sobrero, A.F. Shields, T. Yoshino, J. Paul, J. Taieb, J. Souglakos, Q. Shi, R. Kerr, R. Labianca, J.A. Meyerhardt, D. Vernerey, T. Yamanaka, I. Boukovinas, J.P. Meyers, L.A. Renfro, D. Niedzwiecki, T. Watanabe,*
V. Torri, M. Saunders, D.J. Sargent,* T. Andre, and T. Iveson

Translation of IDEA trial results into clinical practice: Analysis of the implementation of a new guideline for colon cancer



Karlijn L. van Rooijen^{1,2} | Jeroen W. G. Derksen³ | Helena M. Verkooijen³ | Geraldine R. Vink^{1,4} | Miriam Koopman¹



- CONCLUSIONS:

- Rapid implementation of new guideline in practice, even decrease in ACT duration visible before new guideline was published
- With shortening ACT significantly more CAPOX in the elderly
- Significantly fewer stage II patients received ACT: equal number of pT4N0, hardly any pT3N0

Bedankt voor jullie
aandacht!

Zijn

er nog
VFRAGEN?