

Activiteitenpatroon en energieverbruik van hoofd-halskankerpatiënten: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 18-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van veranderingen in activiteitenpatroon en energieverbruik van hoofd-halskankerpatiënten tijdens en na behandeling met chirurgie, al dan niet gevolgd door (chemo)radiatie. Het secundaire doel van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAP-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

verlies van spiermassa en spierkracht; ondervoeding

Aandoening

ondervoeding; hoofd-halskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteitenpatroon, Energieverbruik, Hoofd-halskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal stappen per dag (stappen/dag)
- Energieverbruik (METs/dag; kcal/dag)

Secundaire uitkomstmaten

Kwantitatief onderzoek:

Secundaire uitkomstvariabelen:

- Type(n) lichamelijke activiteit
- Spiermassa/vetvrije massa (kg)
- Spierkracht (aantal stand-ups)

Co-variabelen:

- Leeftijd
- Geslacht
- Lichaamsgewicht
- BMI
- Ondervoeding
- Frailty
- Inname van eiwit en energie

- Zelfregulatie
- Zelfeffectiviteit
- Motivatie
- Vermoeidheid
- Roken en alcoholgebruik
- Performance status
- Tumor- en behandelingsgerelateerde symptomen
- Comorbiditeit

Kwalitatief onderzoek:

- inzicht in factoren die lichaamsbeweging verhinderen en bevorderen
- voorkeuren ten aanzien van lichaamsbeweging

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofd-halskankerpatiënten verliezen een aanzienlijke hoeveelheid spiermassa en kracht tijdens behandeling met (postoperatieve) radiotherapie of chemoradiatie. Patiënten verliezen in deze periode circa 5% vetvrije massa, een indicator van spiermassa, en circa 10% van hun handknijpkracht (Jager-Wittenaar et al., 2011a). Ondervoeding, dat wordt gekenmerkt door verlies van spiermassa en kracht, heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven (Ravasco et al., 2004; Jager-Wittenaar et al., 2011b) en verhoogt de morbiditeit en mortaliteit. Zo zijn er aanwijzingen dat ondervoede patiënten meer gevoelig zijn voor toxische effecten van chemotherapie, waardoor dosisreductie en onderbrekingen van de behandeling nodig kunnen zijn (Fearon et al., 2011). Daarnaast resulteert ondervoeding in een kortere overleving, langere opnameduur en daarmee hogere kosten voor de gezondheidszorg (Correia & Waitzberg, 2003; Datema e.a., 2011).

Verlies van spiermassa en kracht tijdens hoofd-halskankerbehandeling is multifactorieel. Daarbij spelen zowel lokale factoren als systemische factoren

een rol. Lokale factoren zijn tumor- en behandelingsgerelateerde orale symptomen, die zorgen voor verminderde voedingsinname (Jager-Wittenaar et al., 2007; Jager-Wittenaar et al., 2011c). Afhankelijk van het type kanker worden hoofd-halskankerpatiënten behandeld met chirurgie, (chemo)radiatie, of combinaties. Zowel chirurgie als (chemo)radiatie geeft problemen met kauwen en slikken en vooral de combinatie van chirurgie en (chemo)radiatie bemoeilijkt de orale voedingsinname. Daarom worden hoofd-halskankerpatiënten routinematig begeleid door de diëtist, om te kunnen voorzien in de voedingsbehoefte (van bv. eiwit en energie).

Systemische factoren zijn ziekte- en bestralingsgerelateerde ontstekingsactiviteit (Ehrsson et al., 2009; Ki et al., 2009), resulterend in afbraak van spiermassa. Daarnaast raakt de patiënt door de behandeling vermoeid, waardoor de lichamelijke activiteit kan afnemen (Rogers et al., 2008). Hierdoor zal de opbouw van spiereiwit afnemen, resulterend in een netto verlies van spiermassa (*disuse atrophy*) (Guadagni & Biolo, 2009). Bijna 75% van de hoofd-halskankerpatiënten die de bewegingsnorm haalden in de periode voor diagnose, haalt deze niet in de periode na diagnose. Het aantal hoofd-halskankerpatiënten dat de bewegingsnorm haalt daalt daarmee van 31% voor diagnose naar 9% na diagnose (Rogers et al., 2006). Gezien de verminderde lichamelijke activiteit en ondervoeding, kunnen bij hoofd-halskankerpatiënten tevens symptomen van kwetsbaarheid (frailty) aanwezig zijn.

Dieetbehandeling bestaand uit een eiwit- en energieverrijkte voeding kan verlies van spiermassa en kracht tijdens de behandelingsperiode niet voorkomen (Jager-Wittenaar et al., 2011a). Bovendien slagen hoofd-halskankerpatiënten er ondanks een adequate inname van eiwit en energie niet in het gewicht dat tijdens de behandeling verloren gaat in de herstelfase terug te krijgen intake (Jager-Wittenaar et al., 2011b). Aangezien niet alleen voeding (Rennie et al, 1982), maar ook lichamelijke activiteit een anabole stimulus is (Chesley et al, 1992), veronderstellen we dat gebrek aan lichamelijke activiteit kan bijdragen aan verlies van spiermassa en kracht van hoofd-halskankerpatiënten.

Tot op heden is er weinig bekend over het activiteitenpatroon van hoofd-halskankerpatiënten en de relatie met verlies van spiermassa en kracht. Meer inzicht in het activiteitenpatroon is daarom nodig. Op basis van dit inzicht kan worden bepaald in hoeverre lichamelijke beweging bij deze patiëntengroep dient te worden gestimuleerd, om de bijdrage van 'disuse' aan het verlies van spiermassa en kracht tijdens de behandeling zoveel mogelijk te voorkomen.

Om in de toekomst een interventie op maat te kunnen aanbieden, dient de interventie te voldoen aan de specifieke wensen en mogelijkheden van de hoofd-halskankerpopulatie. Daarvoor is inzicht nodig in welke factoren lichaamsbeweging verhinderen, bevorderen en in voorkeuren van hoofd-halskankerpatiënten ten aanzien van beweging.

Daarnaast draagt inzicht in het activiteitenpatroon bij aan het beter kunnen

schatten van het energieverbruik van hoofd-halskankerpatiënten. In de praktijk wordt de totale energiebehoefte geschat op basis van formules. Deze formules geven echter voorspellingsfouten, dat resulteert in zowel overvoeden als ondervoeden. Inzicht in energieverbruik uit activiteit en de relatie tussen de performance status is nodig om de voorspellingsfouten te reduceren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van veranderingen in activiteitenpatroon en energieverbruik van hoofd-halskankerpatiënten tijdens en na behandeling met chirurgie, al dan niet gevolgd door (chemo)radiatie. Het secundaire doel van dit onderzoek is het verkrijgen van inzicht in factoren die lichaamsbeweging verhinderen, bevorderen en het verkrijgen van inzicht in voorkeuren hoofd-halskankerpatiënten ten aanzien van lichaamsbeweging.

Onderzoeksopzet

Het kwantitatieve onderzoeksdeel heeft een exploratief, longitudinaal design. Het kwalitatieve onderzoeksdeel heeft een cross-sectioneel design.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Het dragen van de SenseWearPro armband brengt geen gezondheidsrisico's met zich mee (Bodymedia, 2010). De meest voorkomende bijwerking, dat bij minder dan 1% van de gebruikers optreedt, is een milde tot ernstige huidirritatie als gevolg van het dragen van de armband. Dit kan eenvoudig worden opgelost door het opvolgen van de richtlijnen ten aanzien van het dragen van de armband en schoonmaken van de huid. Proefpersonen worden geïnstrueerd hoe de armband te dragen en hoe de huid schoon te maken. Daarnaast worden de proefpersonen geïnstrueerd om bij aanhoudende huidirritatie het dragen van de armband te staken en contact op te nemen met een arts.

De te verrichten handelingen en metingen zijn non-invasief, aangezien geen bloedmonsters worden verzameld en proefpersonen niet worden blootgesteld aan stralingsbelasting.

De studiemetingen vinden driemaal plaats, op een dag dat de patiënt al voor een reguliere afspraak het ziekenhuis bezoekt. De duur van de studiemetingen is circa 90 minuten per meetmoment. In totaal is de belasting $3 \times 90 = 270$ minuten per proefpersoon. Proefpersonen mogen 4 uur voorafgaand aan de studiemetingen niets eten of drinken.

Op de drie meetmomenten zullen binnen de 90 minuten de volgende non-invasieve metingen worden uitgevoerd:
gewicht, lengte, bovenarmomtrek, tricepshuidplooimeting, kuitomtrek,

handknijpkracht, chair to stand test, bio-electrische impedantieanalyse, en indirecte calorimetrie. Daarnaast zullen de volgende vragenlijsten worden afgenomen: Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA), Frailty Instrument for Primary Care of the Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe (SHARE-FI), MVI-20, Self-Regulation Questionnaire Exercise, Exercise Self Efficacy Scale, Stage of Change exercise, WHO performance score, EORTC QLQ-HN35.

Daarnaast zal de proefpersoon gedurende 1 week een stappenteller dragen en binnen die week gedurende 3 dagen een accelerometer (SenseWearPro armband) dragen en een voedingsdagboek invullen.

Ter aanvulling op de metingen uitgevoerd op de drie meetmomenten zullen de proefpersonen gevraagd worden eenmalig geïnterviewd te worden, ten tijde van het tweede meetmoment. Dit diepte-interview zal maximaal 60 minuten duren.

Op basis van de resultaten van dit onderzoek zal zo nodig vervolgonderzoek plaatsvinden, waarbij een of meerdere interventies op effectiviteit zullen worden geëvalueerd. Daarnaast geeft het inzicht in het energieverbruik handvatten om in de toekomst de kans op overvoeden en ondervoeden door verkeerde inschatting van de energiebehoefte te verkleinen. De te verrichten activiteiten van de deelnemers wegen ons inziens daarom op tegen het wetenschappelijk belang van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Nieuw gediagnosticeerde T1, T2, T3 of T4 maligniteit in mondholte, larynx, oro- of hypofarynx, welke zal worden behandeld met chirurgie, al dan niet gevolgd door (chemo)radiatie
- Leeftijd: ≥ 18 jaar
- Nederlandse taal kunnen verstaan en spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tweede primaire tumor buiten hoofd-halsgebied
- Fibulatransplantaat
- Rolstoelafhankelijkheid
- Comorbiditeit met contra-indicatie om te bewegen
- Ernstige cognitieve beperkingen
- Huidallergie of ernstige huidovergevoeligheid
- Palliatieve behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39927.042.12