

Prehabilitatie en rehabilitatie bij patiënten met mammacarcinoom: een pilot studie

Gepubliceerd: 03-11-2022 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van deze pilotstudie is om de haalbaarheid van leefstijlcoaching als interventie te onderzoeken. Haalbaarheid wordt getoetst aan de hand van : wervingsprocedures, bereidheid tot deelname, aanwezigheid bij de leefstijlcoachsessies, volbrengen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BREHAB

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgie

Overige ondersteuning: Stichting Borstkanker Onderzoek Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, kwaliteit van leven, prehabilitatie, rehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Om een schatting te maken van werving van patiënten voor de prehabilitatie/rehabilitatie groep, zullen registratielogs worden bijgehouden van alle patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria. Redenen voor niet-deelname zullen worden geregistreerd en de gegevens zullen worden ingevoerd in een Excel spreadsheet. We definiëren een succescriterium van 40% van het totale aantal uitgenodigde deelnemers om voor de onderzoeksevaluatie te worden gerekruteerd.
- Om de aanwezigheid van patiënten te schatten, gemeten aan de hand van het aantal bijgewoonde sessies op 10, zullen redenen voor niet-deelname worden verzameld en terugtrekkingen worden bijgehouden. Een aanwezigheidspercentage van 80% wordt als aanvaardbaar beschouwd.
- De therapietrouw van de patiënt meten met behulp van de wearables. Therapietrouw wordt gedefinieerd als ten minste 150 minuten matig intensieve training en ten minste twee krachttrainingssessies per week. De beweeginstructies zijn gebaseerd op de richtlijn van de Gezondheidsraad. We beschouwen een therapietrouw van 70% als voldoende.
- Een schatting van het aantal terugtrekkingen, gedefinieerd als het percentage patiënten dat de interventie stopzet voordat het primaire eindpunt (HRQOL op zes maanden na de operatie) is bereikt. Informatie over de redenen van terugtrekking zal worden verzameld en ingevoerd in een excel spreadsheet.

- Inschatting van de tevredenheid van de patiënten met het programma, beoordeeld tijdens drie interviews: na vier weken, drie maanden na de operatie en aan het eind van de studie. Tevredenheid wordt gedefinieerd als: tevredenheid met de leefstijlcoach, tevredenheid met de duur van de interventie, tevredenheid met het fysieke trainingsprogramma. Patiënten zullen ruimte krijgen voor hun eigen inbreng om de interventie te verbeteren.
- Onderzoeken van mogelijke veranderingen in de primaire uitkomstmaat HRQOL gemeten met de EORTC-QLQ-30 vragenlijst zes maanden na de operatie.
- Het onderzoeken van mogelijke veranderingen in de secundaire uitkomstmaten:
 - BMI (kg/cm²) gemeten op baseline, de dag voor de operatie en zes maanden na de operatie.
 - Functionele capaciteit gemeten met behulp van de 6-minuten looptest (6MWT) op baseline, één dag voor de operatie en zes maanden na de operatie.
- Het aantal postoperatieve complicaties na 30 dagen, gemeten met de Comprehensive Complication Index (CCI).
- Rookstatus gemeten op baseline en zes maanden na de operatie.
- Gemiddelde score van de verschillende BREAST-Q schalen. De vragenlijst zal worden afgenomen bij de inschrijving en zes maanden na de operatie.
- Gemiddelde scores van de borstkanker specifieke kwaliteit van leven door middel van de EORTC-BR23 vragenlijst, die bij de inschrijving en zes maanden na de operatie zal worden afgenomen.
- Gemiddelde scores van de verschillende EORTC-QLQ-30 schalen, die zullen

worden afgenomen bij de inschrijving

en zes maanden na de operatie.

Andere onderzoeksparameters:

- o Leeftijd van de patiënt
- o Tumor kenmerken (ER, PR, HER2NEU receptoren, grootte, BR graad, TNM classificatie)
- o Type operatie
- o Type (neo)adjuvante systemische behandeling
- o Type radiotherapie
- o Type gerichte therapie
- o beroepsstatus
- o Bewegingsgewoonten

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende kwaadaardigheid bij vrouwen; één op zeven vrouwen krijgt borstkanker tijdens haar leven. Dankzij vroege opsporing en betere behandelingsmogelijkheden neemt de sterfte aan borstkanker af. Deze daling brengt met zich mee dat een toenemend aantal vrouwen te maken heeft met de langetermijnevolgen van borstkanker.

De diagnose en behandeling van borstkanker resulteert vaak in fysieke, emotionele en psychosociale problemen die kwaliteit van leven verminderen en maanden tot jaren kunnen aanhouden. Stress, angst, vermoeidheid en

slaapproblemen wordt bij meer dan de helft van de patiënten beschreven. Negatieve veranderingen in zelfbeeld en seksuele disfunctie worden bij 52% van de vrouwen beschreven. Pijn of disfunctie van het bovenste lichaamskwadrant komen vaak voor en gewichtstoename tijdens en na de behandeling van borstkanker wordt bij 50-96% van de patiënten gerapporteerd. Overgewicht en obesitas verhogen het risico op het terugkeren van borstkanker en algehele sterfte en zorgen voor verminderde kwaliteit van leven. Ook worden seksuele disfunctie en negatieve veranderingen van het zelfbeeld vaak genoemd. Uit een recent grootschalig onderzoek binnen de Nederlandse bevolking blijkt dat de overgrote meerderheid (85%) van de kankerpatiënten zorgen en angstklachten ervaart en dat ongeveer 91% van de patiënten behoefte heeft aan ondersteuning of begeleiding. Verschillende studies hebben de voordelen van rehabilitatie bij borstkanker aangetoond. Oefentherapie, psychologische interventies, en interventies gericht op gewichtsverlies bij patiënten met overgewicht hebben een positieve invloed op vermoeidheid, fysieke fitheid en kwaliteit van leven. Multidisciplinaire interventies, gericht op meerdere van deze aspecten, lijken het meest effectief te zijn. Bestaande rehabilitatieprogramma's onderzoeken vaak de effecten van één specifieke interventie in relatie tot één of enkele specifieke uitkomsten. Deze kennis is echter onvoldoende om een individueel behandelplan op te stellen, gezien het feit dat rehabilitatiebehoeften complex zijn. Het brede scala aan symptomen dat patiënten vertonen zorgen voor zeer specifieke behoeften en rehabilitatiedoelen. Daarom is een systematische aanpak voor het bieden van individuele en patiëntgerichte rehabilitatie het meest op zijn plaats.

Naast rehabilitatie is er een toenemende aandacht voor prehabilitatie, waarbij interventies vroeg in het behandelingsproces (direct na de diagnose) worden geïmplementeerd. Deze interventies zijn erop gericht het functionele vermogen van de patiënt te verbeteren en de korte- en langetermijngevolgen van de behandeling te beperken. Prehabilitatie heeft aangetoond de fysieke fitheid van patiënten preoperatief te verbeteren, en daardoor de postoperatieve resultaten (minder complicaties, kortere opnameduur) te verbeteren. Tot op heden is er nog steeds een gebrek aan kennis over prehabilitatie bij borstkanker.

Desalniettemin suggereren pilot studies dat prehabilitatie haalbaar is en mogelijk gunstige effecten heeft op kwaliteit van leven en de emotionele, psychosociale en fysieke conditie binnen deze groep.

Zodra een patiënt de diagnose borstkanker krijgt, volgt een reeks opeenvolgende ziekenhuisafspraken met verschillende zorgverleners. Dit is een tijd- en energierovend proces. Bestaande prehabilitatie programma's bevinden zich meestal in een ziekenhuis setting, wat kan resulteren in logistieke en emotionele uitdagingen voor patiënten. Dit wordt vaak genoemd als een reden voor afzien van deelname of voortijdig stoppen met het programma. Bovendien kunnen patiënten een negatieve associatie ontwikkelen met ziekenhuizen omdat deze sterk verbonden zijn met ziekte. Een effectief en haalbaar prehabilitatie- en rehabilitatieprogramma moet daarom rekening houden met al deze factoren. In 2011 werd een andere definitie van gezondheid, met een dynamische benadering gericht op veerkracht, zelfmanagement en het vermogen om te gaan met de fysieke, emotionele en sociale uitdagingen in het leven, geformuleerd door M.

Huber, oprichter van het 'Instituut voor positieve gezondheid'. Het op deze manier gedefinieerd herwinnen en behouden van de gezondheid draagt in sterke mate bij tot het verbeteren van kwaliteit van leven, wat het einddoel is van deze studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is om de haalbaarheid van leefstijlcoaching als interventie te onderzoeken.

Haalbaarheid wordt getoetst aan de hand van : wervingsprocedures, bereidheid tot deelname, aanwezigheid bij de leefstijlcoachsessies, volbrengen van het beweegprogramma, aantal terugtrekkingen en algehele tevredenheid over de interventie.

Deze pilotstudie dient als voorbereiding op een later RCT waarin het effect van leefstijlcoaching op kwaliteit van leven, fysieke conditie, BMI, perioperatieve uitkomstmaten, kankerspecifieke overleving en kosteneffectiviteit zal worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Design:

Een open-label gerandomiseerde pilot studie met twee armen: een interventiegroep (leefstijlcoaching) en een controlegroep (standaard zorg).

Patiënten in de interventiegroep volgen een prehabilitatie- en revalidatietraject door middel van een individueel leefstijlcoachingtraject, vanaf diagnose tot zes maanden postoperatief. Patiënten in de controlegroep krijgen standaard zorg.

Powerberekening:

Gezien dit een pilot studie betreft is er geen powerberekening gedaan. Er is gekozen voor in totaal 40 patiënten (20 per arm), wat in lijn is met de aanbevelingen voor pilot en feasibility studies waarin samples van 10 tot 20 deelnemers worden aangeraden om de haalbaarheidscriteria te kunnen toetsen. De resultaten van de pilotstudie zullen worden meegenomen in de powerberekening van de toekomstige RCT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit leefstijlcoaching, vanaf diagnose tot zes maanden postoperatief. Leefstijlcoaching zal worden uitgevoerd door een leefstijlcoach die gecertificeerd is door de Nederlandse vereniging van leefstijlcoaches (BLCN: Beroepsvereniging Leefstijlcoaches Nederland). Daarnaast betreft het leefstijlcoaches met voldoende ervaring binnen de behandeling van patiënten met borstkanker. De sessies zullen plaatsvinden in een coachruimte buiten het ziekenhuis of in de thuissituatie, afhankelijk van de voorkeur van de patiënt. Het doel van leefstijlcoaching is om alle aspecten van leefstijl (zoals voeding, beweging, roken, alcoholgebruik, stress en slaap) in kaart te brengen om te zien op welke

domeinen er voor de patiënt winst te behalen valt. De patiënte wordt begeleid in het maken van haar eigen keuzes zonder keuzes op te leggen.

Inschatting van belasting en risico

De interventie bestaat uit leefstijlcoaching. Mogelijke belasting en risico's: ongemak, lichamelijke letsels (laag risico) of belemmeringen als gevolg van lichamelijke inspanning.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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)

1. Vrouw met diagnose mammacarcinoom
2. Chirurgische behandeling
3. Leeftijd 18 jaar of ouder
4. Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige mentale retardatie
3. Ernstige psychiatrische problematiek
3. Wilsonbekwaamheid
4. Taalbarrière

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2022
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL82852.100.22