

Veranderingen in lichaamssamenstelling voor, tijdens en na uitwendige radiotherapie voor gynaecologische kanker

Gepubliceerd: 21-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De behandeling van kanker heeft als doel de ziekte onder controle te krijgen en tegelijkertijd de kwaliteit van leven zo goed mogelijk te behouden. De intensieve behandeling kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen die de kwaliteit van leven op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54998

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderingen in lichaamssamenstelling tijdens en na bekkenbestraling

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Voortplantingsorgaaneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Ondervoeding, slechte voedingstoestand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gynaecologische kanker, Lichaamssamenstelling, Ondervoeding, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vet vrije massa index zoals gemeten op een CT-scan op baseline, tijdens de behandeling, 3- en 6- maanden na de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

* Herstel of sociaal welzijn gemeten met behulp van de PROMIS vragenlijst

"vermogen om een aandeel te hebben in sociale rollen en activiteiten"

* Onderzoeksvariabelen voedingsstatus en gastro-intestinale klachten:

Als onderdeel van standaard zorg:

- Body mass index (BMI)
- Short Nutritional Assessment Questionnaire (SNAQ)
- Gastro-intestinale klachten (EORTC-C30 en -CX24)
- Morbiditeit op het gebied van maagdarmklachten (CTCAE v3.0)

Als onderdeel van de studieprocedure:

- Vet- en spiermassa (Bioelectrische Impedantie Analyse)
- Armomtrek inclusief huidplooimeting (spiermassa en -percentage)
- * Evaluatie diëtistische zorg aan de hand van: aantal verwijzingen, wachttijd, percentage patiënten dat zich terugtrekt uit diëtistische zorg, kwalitatieve beoordeling van redenen van terugtrekken uit diëtistische zorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond en aanleiding tot onderzoek

Darmklachten

Elk jaar worden er in het AMC 600 vrouwen behandeld voor gynaecologische kanker. Voor gevorderde stadia van gynaecologische kanker bestaat de behandeling vaak uit definitieve radiotherapie; een hoge dosis uit- en inwendige bestraling (~90 gray) op het bekken, vaak in combinatie met chemotherapie. Eén van de meest invaliderende en veelvoorkomende bijwerkingen van deze behandeling zijn darmklachten. Meer dan 70% van alle patiënten die bestraald worden op het bekken krijgen acute darmklachten, zoals diarree. De chemotherapie geeft vaak een verandering in smaakbeleving en misselijkheid. Deze klachten verhogen, zeker in combinatie, het risico op ondervoeding. Bij één op de zeven vrouwen behandeld met definitieve bestraling voor baarmoederhals kanker blijven deze ernstige, chronische en soms levensbedreigende darmklachten nog lang na de behandeling bestaan. Risicofactoren zijn onder andere een lage sociaal economische status, een lage BMI en ernstige acute darmklachten.

Ondervoeding

Ondervoeding, en dan met name spiermassa verlies (vaak uitgedrukt in verlies in vet vrije massa) in patiënten met kanker is geassocieerd met een lagere respons op de behandeling, slechtere overleving, hogere kans op bijwerkingen en een vermindering in kwaliteit van leven. Zowel de ziekte als de behandeling kunnen leiden tot ondervoeding. Bij vrouwen met gynaecologische kanker die tussen 2013 en 2016 in het AMC werden behandeld met definitieve radiotherapie vonden we dat van de 223 vrouwen een op de drie meer dan 5% gewicht verloor tijdens de behandeling. Slechts de helft van deze vrouwen werd naar een diëtist verwezen. Er is op dit moment geen duidelijk protocol in gebruik voor het geven van voedingsadviezen, in kaart brengen van de voedingstoestand en het verwijzen naar de diëtist waardoor dit enkel sporadisch gebeurt.

Toch zijn de onderzoeken naar ondervoeding bij patiënten bestraald op het bekken zeer beperkt. Er is enkel één prospectieve studie bekend die bij 15 vrouwen met gynaecologische tumoren de lichaamssamenstelling heeft gemeten voor en na de behandeling. Zij vonden dat twee jaar na behandeling de spiermassa met 4.5 %-punt was afgenomen en er een toename was in vet- en gewichtsmassa. In ons eigen cohort bestaande uit 183 vrouwen met gynaecologische kanker die tussen 2013 en 2016 in het AMC werden behandeld met definitieve radiotherapie vonden we dat 1 op de 3 vrouwen >5% gewicht verloor tijdens de behandeling. Minder dan de helft (38%) van deze ondervoede vrouwen werd naar een diëtist verwezen (ongepubliceerd).

In de praktijk zien wij veel ondervoeding en een slecht herstel bij vrouwen met gynaecologische tumoren. Een gedeelte van de vrouwen zijn al ondervoed bij diagnose en tijdens de bestraling vallen vrijwel alle vrouwen af. Tijdens het eerste jaar na de behandeling is het voor de meerderheid niet mogelijk de normale dagelijkse bezigheden weer op te pakken. Het is onze hypothese dat er tijdens de bestraling verlies van spiermassa optreedt en dat dit na de behandeling vermoeidheid, trager herstel en toename van vetmassa veroorzaakt. Bovendien is er op dit moment geen duidelijk protocol in gebruik voor het geven van voedingsadviezen, in kaart brengen van de voedingstoestand en het verwijzen naar de diëtist bij deze groep patiënten waardoor dit enkel sporadisch gebeurt.

Doel van het onderzoek

De behandeling van kanker heeft als doel de ziekte onder controle te krijgen en tegelijkertijd de kwaliteit van leven zo goed mogelijk te behouden. De intensieve behandeling kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen die de kwaliteit van leven op korte maar ook op lange termijn negatief kunnen beïnvloeden. Het uiteindelijke doel van ons vervolgonderzoek is een deel van deze bijwerkingen, ondervoeding en darmproblemen, te voorkomen en zo het herstel te bespoedigen en de kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling te verbeteren. Met deze pilot studie willen we de haalbaarheid van zo een studie evalueren en inzicht krijgen in het verloop van lichaamssamenstelling voor, tijdens en na behandeling.

Met deze pilot studie willen we:

- 1) middels CT-scan (gouden standaard) lichaamssamenstelling vervolgen. Een vervolgstudie naar een voedingsinterventie om de vetvrije massa te behouden tijdens de behandeling en daarmee het herstel positief te beïnvloeden achten wij gerechtvaardigd indien het verschil in vetvrije massa voor een op de drie vrouwen groter is dan 4.5 procentpunt.
- 2) Sociale participatie als maat voor herstel evalueren voor, tijdens en in de eerste 6 maanden na behandeling.
- 3) Voedingsstatus en gastro-intestinale klachten vervolgen voor, tijdens en in de eerste 6 maanden na behandeling.
- 4) De associatie tussen verschillen in voedingsstatus/gastro-intestinale klachten (vergeleken met baseline) en sociale participatie bij 6 maanden evalueren
- 5) De huidige diëtistische zorg evalueren

Onderzoeksopzet

Prospectieve exploratieve observationele pilot-cohortstudie met invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

De vragenlijsten over gastro-intestinale klachten (EORTC), ondervoeding (SNAQ) en herstel (PROMIS) worden op dit moment al ingevuld als onderdeel van de standaard zorg. De vragenlijsten kunnen confronterende vragen bevatten en kosten tijd.

Er zijn geen additionele ziekenhuisbezoeken nodig.

Standaard zorg houdt ook al een baseline CT-scan in. De totale maximale additionele bestralingsblootstelling is 5 mSv per patiënt.

Alle andere metingen zijn non-invasief.

De huidplooiemeting kan kortdurend pijnlijk zijn en een blauwe plek veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

* * 18 jaar

* Ingepland voor uitwendige bestraling met curatieve intentie voor histologisch bewezen cervix-, endometrial-, vulvar- or vaginakanker

* Getekent informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-05-2020
Aantal proefpersonen:	33
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL70078.018.19