

## Eindverslag project Kom op tegen Kanker

**Titel project:** Patiënt-gerapporteerd resultaat na een behandeling met een borstsparende procedure voor borstkanker.

### Conclusie project

Geef hier de belangrijkste conclusies van het project beknopt weer te geven (+/- 30 regels). Besteed hierbij bijzondere aandacht aan de toegevoegde waarde die dit project heeft gecreëerd voor de (ex-)kankerpatiënt en zijn omgeving en/of voor de zorgsector. Geef eveneens de nodige aandacht te besteden aan correctheid, volledigheid en toegankelijkheid voor het brede publiek.

### 1. Activiteitenverslag

*Geef per werkpakket een overzicht (synthese) van de activiteiten die uitgevoerd werden in dit project. Vertrek hiervoor van het werkplan in de goedgekeurde aanvraag of – indien van toepassing – van het herziene werkplan in het tussentijds verslag.*

Onderstaande cursieve tekst werd overgenomen uit het goedgekeurde werkplan.

WP1: inclusie patiënten (gepland: 200).

- \* Selecteren van kandidaten.*
- \* Informeren van patiënten, inclusie of exclusie.*
- \* Informed consent bespreken en afnemen.*
- \* Baseline onderzoeken (QoL, BIBCQ, CTCAE).*

-> WP1 is afgerond. 175 patiënten werden geïncludeerd waarvan 80 behandeld werden met een brachytherapeutische boost en 95 met een externe radiotherapeutische boost (elektronen of fotonen).

WP2: data verzamelen en opvolging.

*Patiënten worden door I. Kindts na inclusie opgevolgd tot twee jaar na het beëindigen van de radiotherapie op vijf contactmomenten. Op elk contactmoment zoals hierboven beschreven in het design wordt door de arts een CTCAE ingevuld genomen. Ook worden de QoL en BIBCQ*

*aan de patiënte voorgelegd. Die PROMs – in totaal 104 vragen – worden nadien door I. Kindts ingegeven in de computer.*

*-> 175 patiënten werden geïncludeerd (contact 1). Voor de start van de boostbehandeling werden 173 patiënten gezien (contact 2), na de boostbehandeling 170 (contact 3), 3-6 maanden na het einde van de radiotherapie 170 (contact 4), 1 jaar na radiotherapie 166 (contact 5) en 2 jaar na radiotherapie 172 (contact 6).*

WP3: analyse.

*Per patiënte zijn er zes contactmomenten, 6 CTCAE's en 624 vragen uit de PROMs. Tegelijkertijd zijn we gestart met een studie waarvoor reeds goedkeuring en financiering voorzien is: er worden foto's van beide borsten genomen waaraan een cosmetische score voor het verschil tussen beide borsten wordt toegekend op basis van een softwareprogramma BCCT.core.*

*Die gegevens willen we samen verwerken.*

De EORTC QLQ-C30 is een ziekte specifiek meetinstrument voor gebruik bij patiënten met of genezen van kanker dat een aantal aspecten van kwaliteit van leven beschrijft, waaronder: fysiek functioneren; rol functioneren; emotioneel functioneren ; cognitief functioneren; sociaal functioneren. Ook wordt er naar symptomen, als pijn, misselijkheid, slaap, kortademigheid, kanker gerelateerde vermoeidheid en obstipatie, diarree en financiële problemen gevraagd en twee vragen over overall kwaliteit van leven. De generieke C30 versie is uit te breiden tot een tumor-specifiek meetinstrument, bijvoorbeeld voor borstkanker (EORTC QLQ-C30enBR23). Behalve voor symptoomschalen, is een hogere score gunstiger. Men kan globaal gezien zeggen dat een score voor functioneren van meer dan 80 als gunstig wordt gezien en bij symptoomscores een score onder de 20. De BIBCQ is een vragenlijst die peilt naar het lichaamsbeeld en is specifiek ontwikkeld om een multidimensionaal beeld te krijgen bij patiënten met borstkanker. De lijst peilt naar 6 domeinen van het lichaamsbeeld: kwetsbaarheid (kwetsbaarheid naar ziekte en kanker), lichaamsstigma (de nood tot het verbergen van je lichaam), limitaties (aankunnen van het lichaam), zorgen over het lichaam (tevredenheid met bouw en voorkomen), transpartheid (relatie tussen kanker-gerelateerde veranderingen en voorkomen). Met behulp van de BCCT.core software scoren we de esthetische uitkomst als gunstig of ongunstig.

*We analyseren drie zaken: (1) we vergelijken subjectieve PROMs met objectieve foto's; (2) we gaan na in welke mate de boostbestralingsbehandeling op korte en op lange termijn invloed*

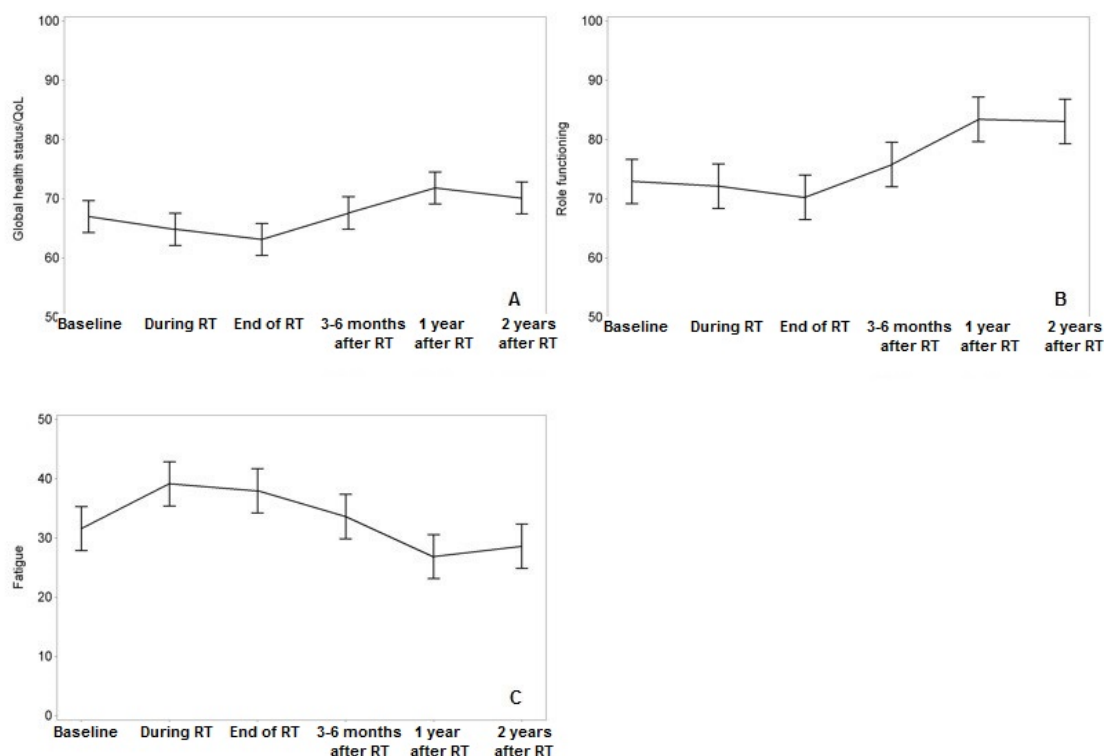
heeft op de QoL en het lichaamsbeeld; en (3) we objectiveren de verandering van de cosmetiek van beide borsten tijdens en na de bestralingsbehandeling met uitwendige of inwendige bestraling. Alle drie worden primair geëvalueerd twee jaar na therapie; interim-analyses zijn voorzien drie tot zes maanden na therapie. De statistiek zal worden uitgevoerd in samenwerking met een erkende statisticus van het Leuvens Kankerinstituut.

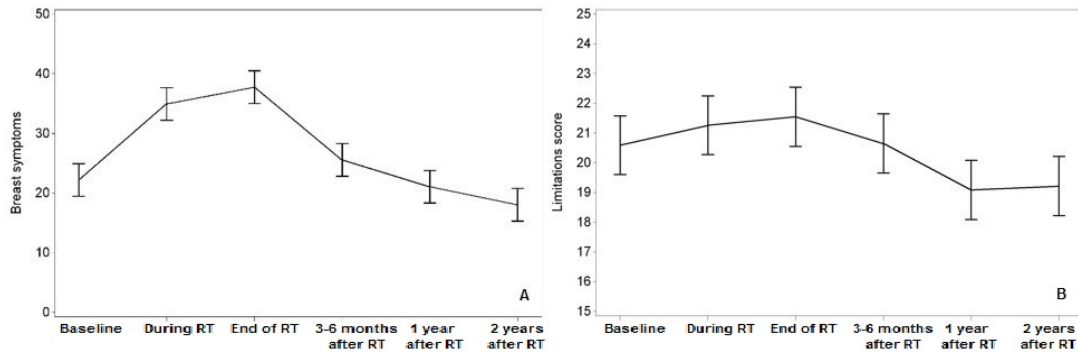
-> Alle geplande analyses zijn uitgevoerd.

**(1)** we vergelijken subjectieve PROMs met objectieve foto's

\* Evolutie PROMs in de tijd: een belangrijke nota hierbij is dat verschillende algemene, functionele, symptoom- en lichaamsbeeldschalen reeds voor de start van de radiotherapie verstoord waren. Er is een beperkte afname van de levenskwaliteit tijdens radiotherapie met goede recuperatie tot één jaar na radiotherapie. Het lichaamsbeeld is ook verstoord tijdens de radiotherapie en herstelt zich tot twee jaar na de radiotherapie. Hoewel er ook een verbetering geobserveerd werd voor de globale gezondheidsstatus, de toekomstperspectieven, de slapeloosheid en vermoeidheid, bleven deze globaal gezien toch onvoldoende tot twee jaar na de radiotherapeutische behandeling.

Hieronder staan enkele figuren die deze evoluties tonen: voor global health status, role functioning, fatigue, breast symptoms en body limitations.



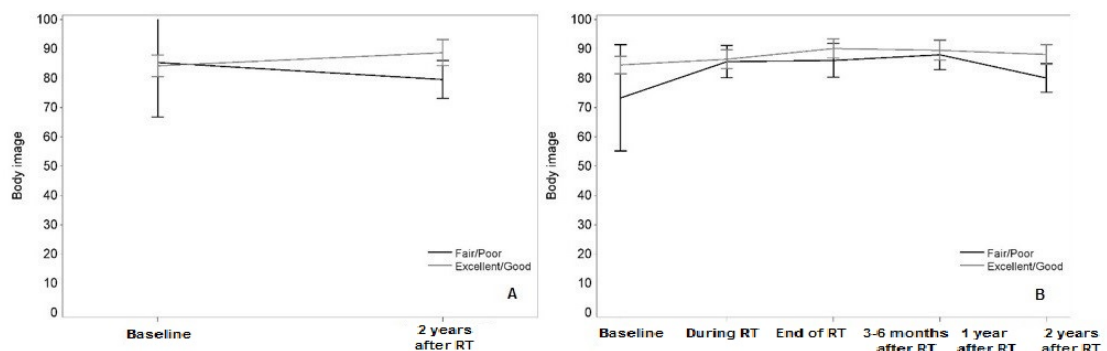


Legende: evolutie van de levenskwaliteit: beperkte afname tijdens radiotherapie met goede recuperatie (boven links); rol functioneren: toename van het functioneren na de radiotherapie (boven rechts); vermoeidheid: initiële toename met afname nadien (midden); borst symptomen: toename tijdens de radiotherapie, nadien afname tot lager niveau als bij start radiotherapie (onder links); limitations: afname van gevoel van limitaties na radiotherapie.

Zes patiënten (3.43 %) scoorden hun esthetische uitkomst als 'matig tot slecht' bij de start van de bestralingsbehandeling. Twee jaar na radiotherapie waren dat er 53 (31.36 %).

\* Evolutie BCCT.core score in de tijd: De BCCT.core software scoorde een matige tot slechte esthetische uitkomst bij 3 patiënten baseline, bij 37 patiënten (21.39 %) tijdens radiotherapie, bij 33 patiënten (19.41 %) op het einde van de behandeling, bij 43 patiënten (20.61 %) één jaar na radiotherapie en bij 47 patiënten (27.81 %) twee jaar na radiotherapie.

\* Relatie PROMs met BCCT.core software: er is een relatie tussen enkele PROMs over het lichaamsbeeld en borstsymptomen en de subjectief gescoorde of de objectief gemeten esthetische uitkomst (cfr figuur).



Legende: relatie tussen lichaamsbeeld en bevroagde esthetische uitkomst (links); relatie tussen lichaamsbeeld en objectieve esthetische uitkomst m.b.v. de BCCT.core software (rechts).

Er is een duidelijke relatie tussen de bevroagde en de objectief gemeten esthetische uitkomst. De lagere score op het lichaamsbeeld 2 jaar na de radiotherapie is gerelateerd aan meer ongunstige esthetische uitkomst. Ook is de lagere score op het lichaamsbeeld gerelateerd aan een lagere score op de BCCT.core score.

**(2)** we gaan na in welke mate de boostbestralingsbehandeling op korte en op lange termijn invloed heeft op de QoL en het lichaamsbeeld

Relatie PROMs met boosttechniek: er werd geen verschil gevonden tussen beide technieken op korte en lange termijns QoL en het lichaamsbeeld.

**(3)** we objectiveren de verandering van de cosmetiek van beide borsten tijdens en na de bestralingsbehandeling met uitwendige of inwendige bestraling

Relatie BCCT.core score en PROMs over esthetische uitkomst met boosttechniek: er werd geen verschil gevonden tussen beide technieken naar esthetische uitkomst.

*WP4: publicatie van data. We voorzien een beslissingsboom te ontwikkelen die kan aangewend worden door de patiënt voor de start van de radiotherapeutische behandeling. Die beslissingsboom wordt geïmplementeerd in de dagelijkse praktijk door een offline tool. Onze data zullen eveneens op nationale en internationale congressen worden voorgesteld. We baseren ons op bestaande, gevalideerde modellen.*

De bekomen resultaten uit onze eerste analyse helpen ons patiënten informatie te geven over perspectieven tijdens en na de behandeling.

Gezien we, uit de tweede en derde analyses, geen verschil konden aantonen tussen de beide boosttechnieken op kwaliteit van leven, lichaamsbeeld en esthetische uitkomst, kunnen we geen beslissingsboom ontwikkelen die helpt bij de keuze. In een ander werkpakket van mijn PhD thesis keken we na als er een verschil was in locale controle tussen beide technieken en ook daar werd geen verschil waargenomen.

Deze data werden op verschillende congressen voorgesteld alsook gepubliceerd.

### **1.1. Knelpunten**

*Gelieve eventuele problemen en knelpunten die zich tijdens de realisatie van het project hebben voorgedaan en die bij aanvang van het project niet voorzien waren, toe te lichten. Hoe zouden deze problemen en knelpunten in de toekomst kunnen voorkomen worden?*

De initiële rekrutering van patiënten liep iets trager dan verwacht. We hadden vooropgesteld een heel ruime marge te nemen naar inclusie-aantal toe, in plaats van de

benodigde 136 patiënten, hadden we 200 vooropgesteld. Vermits echter enkele patiënten extern opgevolgd wensten te worden na hun bestraling, konden we deze niet includeren. We hadden dat aantal onderschat en zouden daar in de toekomst dus wel rekening mee moeten houden. Uiteindelijk includeerden we 175 patiënten, nog steeds voldoende voor onze studie.

Overigens verliep de studie zoals gepland.

### **1.2. Behaalde resultaten en meerwaarde voor de (ex-)kankerpatiënt en/of de zorgsector**

*Geef bondig de belangrijkste conclusie van het (onderzoeks-)project en geef aan hoe dit project een verschil maakt voor de (ex-)kankerpatiënt en zijn omgeving en/of een toegevoegde waarde creëert voor de zorgsector.*

Honderdvijfenzeventig patiënten werden prospectief gedurende twee jaar opgevolgd waarvan 95 behandeld met een externe boostbestraling (elektronen of fotonen) en 80 met een brachytherapeutische boostbestraling. Twee jaar na de behandeling was er een ongunstig resultaat (dit is een matige tot slechte esthetische uitkomst), gemeten met de BCCT.core in 28 % van de gevallen en er was geen verschil tussen beide boosttechnieken. De resultaten waren gelijkaardig voor de PROs (31 %).

Ook hebben we kennis verworven over PROs tijdens en na de radiotherapie in een borstsparende setting. Tijdens de radiotherapeutische behandeling was er een beperkte toename van de vermoeidheid en achteruitgang van de cognitieve functie en een matige verstoring van het lichaamsbeeld. De kanker gerelateerde levenskwaliteit herstelde goed tot één jaar na de behandeling, het lichaamsbeeld tot twee jaar na de behandeling. Een tweede bevinding was dat de esthetische uitkomst, gemeten met de BCCT.core of gescoord door de patiënt als PRO, goed correleerden onderling en met de metingen van het lichaamsbeeld.

Als algemene conclusie kunnen we dus ten eerste stellen dat er een beperkte tot matige achteruitgang van de kwaliteit van leven is het eerste jaar na de radiotherapie en van het lichaamsbeeld gedurende twee jaar na de radiotherapie. Ten tweede blijkt er geen verschil te zijn tussen beide boosttechnieken, een beslissingsboom kan dus niet worden opgesteld.

## **2. Valorisatie van het project en de projectresultaten**

*Toon aan hoe er gedurende het project aandacht was voor valorisatie, met name, het creëren van maatschappelijke impact. Dit kan op het niveau van zorgverlening, onderwijs, het beleid, enz. Geef ook aan welke activiteiten u al verricht heeft en gaat*

*uitvoeren om een goede verspreiding en implementatie van de resultaten te bevorderen? Bv. door middel van: het ontwikkelen van opleidingen, het implementeren van zorginnovatie, het betrekken van stakeholders, het organiseren van beleidsoverleg, het creëren van randvoorwaarden voor duurzame zorg, wetenschapscommunicatie, enz.*

Intern werden onze resultaten besproken met de borstenwerkgroep waardoor alle informatie beschikbaar is voor de patiënten die in UZ Leuven behandeld worden. Nationaal werd het project gepresenteerd tijdens mijn openbare doctoraatsverdediging op 13/06/2018. De resultaten van dit project werden ook op een internationaal congres en onder de vorm van twee manuscripten in wetenschappelijke tijdschriften voorgesteld.