

Sluttrapport

til

ExtraStiftelsen Helse og Rehabilitering

Prosjektnummer: 2011.3.0290
Virksomhetsområde: Rehabilitering
Søkerorganisasjon: Landsforeningen for hjerte- og lungesyke

"Trening av opererte lungekreftpasienter"



Norges idrettshøgskole & Oslo universitetssykehus, Ullevål

Prosjektleder: Elisabeth Edvardsen
Prosjektansvarlig: Professor Ole Henning Skjøsberg

Sammendrag

Trening av opererte lungekreftpasienter. En randomisert kontrollert studie

Bakgrunn og målsetting: På grunn av langvarig sigarettøyking har majoriteten av lungekreftpasienter varierende grad av KOLS og/eller hjerte- karsykdom. Operasjon er den helbredende behandlingsformen, men påvirker lungefunksjonen og funksjonsevnen i negativ retning. Opptrening etter endt behandling er således avgjørende for en god livskvalitet. Kunnskap om effekt av trening på denne pasientgruppen er imidlertid lav. Prosjektet er en del av et pågående doktorgradsprosjekt; FALC-studien (Fitness, Activity and Lung Cancer) som har som mål å studere effekt av kondisjon- og styrketrening på pasienter som er operert for lungekreft. Prosjektet som har mottatt støtte fra ExtraStiftelsen gjelder treningsveileder-programmet i denne studien.

Gjennomføring: Pasientene som har deltatt i prosjektet er nyoperert, under 80 år og bosatt på Østlandet. Alle ble grundig undersøkt med måling av fysisk form og lungefunksjonsundersøkelser før operasjon. Ca fem uker etter operasjon ble pasientene re-testet på ny og trukket enten til treningsgruppe eller kontrollgruppe. Treningen har foregått i nærheten av pasientens hjemsted, tre timer pr uke og i 20 uker med bl.a. en egen personlige trener.

Oppnådde resultater: 79 pasienter ble inkludert i prosjektet, hvorav 59 ble randomisert til enten trening- eller kontrollgruppe. På grunn av forsinkelser i inklusjonsprosessen pågår studien fremdeles for 10 pasienter. På nåværende tidspunkt har man derfor ikke resultater å vise til med hensyn til treningseffekt. Erfaring så langt viser imidlertid at pasientene tåler hard trening meget godt, har høy fremmøteprosent og er meget godt fornøyde med treningsopplegget. For øvrig klarer svært få av pasientene å gjennomføre trening under pågående cellegiftbehandling på grunn av bivirkninger.

Videre planer: På grunn av en noe forsinket inklusjonsperiode vil prosjektet fortsetter med egne midler til april 2013. Alle resultater vil så bli bearbeidet og publisert i internasjonale tidsskrift samt presentert på kurs og kongresser.

Innholdsfortegnelse

SAMMENDRAG.....	- 1 -
KAP 1. INTRODUKSJON	- 3 -
1.1 BAKGRUNN	- 3 -
1.2 LUNGEKREFT – PROGNOSE OG RISIKOFAKTORER.....	- 3 -
1.3 BEHANDLING.....	- 3 -
1.4 TIDLIGERE STUDIER.....	- 4 -
1.5 MÅLSETNING OG MÅLGRUPPE	- 4 -
KAP 2 PROSJEKTGJENNOMFØRING/METODE	- 4 -
2.1 FUNKSJONSUNDERSØKELSE.....	- 4 -
2.2 INNHOLD I TRENINGSPROGRAM	- 5 -
2.2.1 Registrering av aktivitetsnivå og spørreskjema.....	- 5 -
2.3 PROSJEKTORGANISERING	- 6 -
KAP 3 RESULTATER OG RESULTATVURDERING	- 6 -
3.1 PROSJEKTETS NYTTEVERDI.....	- 7 -
KAP 4 OPPSUMMERING.....	- 7 -
4.1 PLANLAGTE PUBLIKASJONER	- 7 -
REFERANSELISTE.....	- 8 -

Kap 1. Introduksjon

FALC-studien (Fitness, Activity and Lung Cancer) er en pågående randomisert kontrollert studie som bl.a. har til hensikt å studere effekt av trening og rehabilitering hos pasienter som nylig har gjennomgått operasjon for lungekreft. Studien gjennomføres ved Lungeavdelingen på Oslo Universitetssykehus, avd Ullevål i samarbeid med Norges idrettshøgskole. Inklusjon av pasienter startet i november 2010 og er planlagt avsluttet våren 2013 etter en noe langsom inklusjonsperiode. Prosjekt "Trening av lungekreftpasienter" er en del av FALC-studien, et pågående doktorgradsarbeid som omhandler *"Kardiorespiratorisk form hos voksne og eldre i Norge og hos pasienter operert for lungekreft"*. Prosjekt "Trening av lungekreftpasienter" har vært finansiert med Extra-midler i 2012 og avleverer sluttrapport i januar 2013. Som følge av forsinkelse i inklusjonsprosessen avsluttes imidlertid ikke treningsstudien før i april 2013.

1.1 Bakgrunn

Lungekreftpasienter får i dag lite informasjon eller tilbud om opptrening etter operasjon, og oppfølgingen er tilfeldig og overlatt til hvert enkelt lokalsykehus. Dette gjelder både nasjonalt og internasjonalt. De fleste lungekreftpasienter har på grunn av lang røykehistorie utviklet KOLS, emfysem og hjerte-karsykdom og har av den grunn dårlig pust og redusert fysisk form. Tidligere studier har vist at pasienter med lavest fysisk form før operasjon også har høyest komplikasjons- og dødsforekomst etter operasjon (1). Trening med tanke på økt kondisjon og styrke vil derfor være av stor betydning for denne pasientgruppen – både med tanke på funksjonalitet og livskvalitet etter operasjon. Rehabilitering er selvsagt anbefalt for alle pasienter som har gjennomgått omfattende kirurgi med postoperativt langt sykeleie, men systematisk opptrening i denne pasientgruppen synes tilnærmet fraværende. Kunnskap om effekt av trening er således mangelfull hos pasienter operert for lungekreft. På bakgrunn av dette satte vi i gang en treningsstudie for denne pasientgruppen som består av individuelt tilpasset trening.

1.2 Lungekreft – prognose og risikofaktorer

Lungekreft er den fjerde vanligste kreftformen i Norge, men til gjengjeld den krefttypen som tar flest liv (2). Ni av 10 som får lungekreft i Norge dør innen fem år (3). Symptomene er vage og langsomt-utviklende, og forveksles ofte med vanlige symptomer hos røykere. Røyking er den dominerende årsak til lungekreft, hvorav ca 90 % av tilfellene tilskrives tobakksrøyk (4). Nettopp på grunn av den langvarige tobakksbruken har også svært mange pasienter fremtredende KOLS og emfysem i tillegg til økt hyppighet av hjerte-kar sykdommer (5). Mange av disse pasientene har over lengre tid også ført en inaktiv livsstil med påfølgende tap av muskelmasse og lav arbeidstoleranse bl.a. pga sin reduserte evne til å puste tilstrekkelig under fysiske anstrengelser.

1.3 Behandling

Operasjon er prinsipielt den eneste behandlingsformen som er helbredende, hvor man fjerner den kreftrammede lungelappen eller hele den angrepne lungen. Dette er et omfattende inngrep som assosieres med høy komplikasjonsrate og dødelighet (6). Operasjonen påvirker både pustekapasiteten og pasientens fysiske form, avhengig av hvor mye lungevev som må fjernes. Dette påvirker pasientens evne til å gjennomføre dagligdagse gjøremål. I Norge opereres ca 500 pasienter hvert år.

Avhengig av kreftstadium og lokalisasjon av lungesvulsten får alle pasienter under 70 år tilbud om tilleggsbehandling, hovedsakelig i form av cellegift. Tilleggsbehandlingen starter ca fire til seks uker etter operasjon og varer i ca 12 uker. Flere pasienter opplever kronisk tretthet (fatigue) og derigjennom ytterligere redusert fysisk funksjonsevne. Samlet kan operasjon og etterbivirkninger av cellegift gi en betydelig redusert livskvalitet (7).

1.4 Tidligere studier

Sammenligner man kreftpasienter med andre kroniske sykdomsgrupper foreligger det svært få vitenskapelige studier mht effekten av trening blant kreftpasienter generelt og blant lungekreftpasienter spesielt. I dag foreligger det kun to internasjonale pilotstudier som har studert effekt av kondisjonstrening på lungekreftpasienter gjennomgått operasjon (8, 9). Kunnskap om effekt på styrketrening og kombinasjonstrening er således fremdeles svært mangelfull. Det samme er gjeldende mht forskning på effekten av trening under pågående behandling med cellegift.

1.5 Målsetning og målgruppe

Målsetning med treningsstudien er følgende:

1. studere effekter av trening hos postoperative lungekreftpasienter ved bruk av individuell treningsveiledning gjennom en randomisert kontrollert treningsstudie
2. kartlegge grad av treningsgjennomførbarhet hos lungekreftpasienter under pågående cellegift
3. studere livskvalitet hos pasienter operert for lungekreft etter opptrening

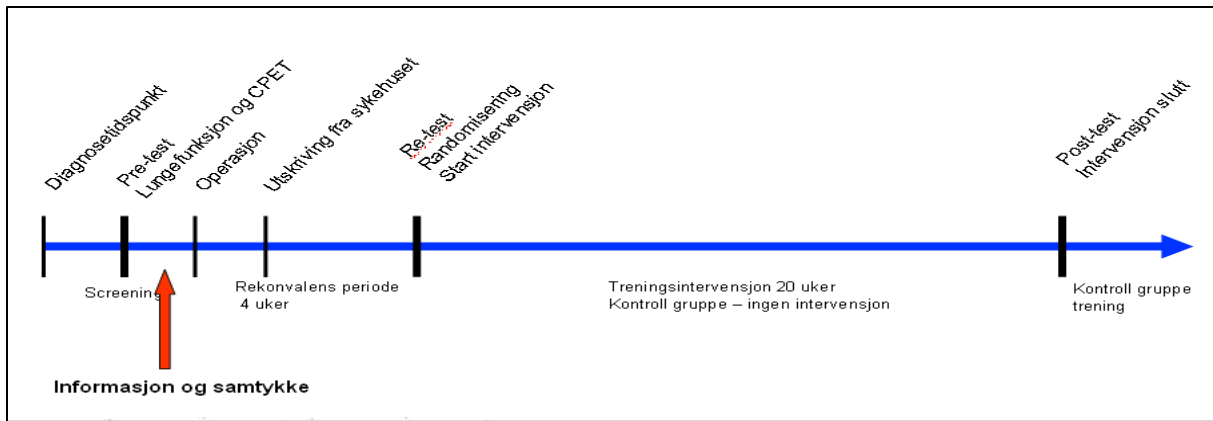
Alle kvinner og menn ≤ 80 år, bosatt i Oslo og Akershus fylke som opereres ved Oslo universitetssykehus, Ullevål har blitt invitert til deltagelse i studien (ca 40). I tillegg har pasienter fra Akershus universitetssykehus (ca 30) blitt forespurt om å delta i prosjektet.

Kap 2 Prosjektgjennomføring/metode

2.1 Funksjonsundersøkelse

For å måle effekt av treningen har alle pasienter gjennomført en arbeidsbelastnings undersøkelse på tredemølle for måling av fysisk form til utmattelse. Som mål på muskelstyrke har maksimal funksjonell styrke i bein og overkropp blitt målt i tillegg til balanse og fleksibilitet.

Ca fire til seks uker etter operasjon har alle målinger blitt gjentatt etter nøyaktig samme prosedyre som før operasjon. Deretter har pasienten blitt trukket (randomisert) til enten trenings- eller kontrollgruppe. Ca seks måneder etter operasjon ble alle trenings- og kontrollpasienter innkalt til avsluttende undersøkelse. Se figur 1 for oversikt over prosedyre fra diagnosetidspunkt til treningsstudiens slutt.



Figur 1. Tidslinje fra påvist diagnose til treningsstudiets slutt (CPET=cardiopulmonal exercise test)

2.2 Innhold i treningsprogram

Treningen startet opp etter randomisering ca fire til seks uker etter operasjon. Treningsperioden varte i 20 uker og inkluderte til sammen ca 60 reelle treningstimer fordelt på tre timer pr uke. I tillegg oppmuntret man til generelt økt aktivitetsnivå.

Man fokuserte hovedsakelig på utholdenhet og funksjonell styrketrening som ble individuelt tilpasset hver pasients funksjon og rekonvalens etter gjennomgått operasjon. Målet med styrketreningen var å øke pasientens maksimale muskelstyrke i hensikt å bedre daglig funksjon. Man fokuserer på få repetisjoner med stor belastning tilsvarende 8 – 12 repetisjoner per øvelse.

Åtte personlige trenere uteksaminert fra Norges idrettshøgskole har vært tilknyttet prosjektet for å sikre best mulig kvalitet på innhold og gjennomføring. Hver pasient fikk i tillegg tildelt egen fysioterapeut foreskrevet av lege ved sykehuset som fulgte pasienten gjennom hele treningsperioden. Alle trenere og fysioterapeuter har fått praktiske og detaljerte retningslinjer i forhold til treningstimens innhold og mål. Det ble fortløpende opprettet lokale treningsgrupper etter hvert som nye pasienter kom til. Hver pasient førte egen aktivitetsdagbok gjennom hele treningsperioden, og alle trenere registrerte oppnådd treningsintensitet samt førte fravær.

Pasientene i kontrollgruppen fulgte vanlig ”prosedyre” ved utskrivning fra sykehuset. Dvs. ingen konkrete anbefalinger om regelmessig fysisk aktivitet eller tilbud om deltagelse i treningsgruppe. Etter undersøkelsen, 6 mnd etter operasjon, fikk også pasientene i kontrollgruppen tilbud om å delta i de eksisterende treningsgruppene.

2.2.1 Registrering av aktivitetsnivå og spørreskjema

Alle pasienter kartla eget aktivitetsnivå med en avansert skritteller. Hensikten var å studere hver enkelt pasients generelle aktivitetsnivå. Registreringen foregikk to ganger á 7 dager - før og mot slutten av treningsperioden. Det ble i tillegg innhentet informasjon om kunnskaper og holdninger til fysisk aktivitet, helse og kostholdsvaner samt om deltakernes mestringsstrategier i forhold til sykdommen. Tre ganger i løpet av perioden (pre-, re- og post-test) måtte alle pasienter også svare på spørsmål vedr egen psykiske helse og livskvalitet. Dette for å kartlegge pasientens egen subjektive opplevelse av behandlingen, samt vurdere endring i livskvalitet mellom intervensjons- og kontrollgruppen. Til datainnsamlingen ble det brukt spørreskjema.

2.3 Prosjektorganisering

Referansegruppe (veiledergruppen) for FALC-studien består i dag av Professor Ole Henning Skjøsberg (Ullevål), Seksjonsoverlege Fredrik Borchsenius (Ullevål) og Professor Sigmund A. Anderssen (NIH).

Studien involverer forskere ved Seksjon for idrettsmedisin ved Norges idrettshøgskole og seksjon for Lungemedisin ved Oslo universitetssykehus, Ullevål. I tillegg er det inngått samarbeid med forskere tilknyttet Senter for Radiostereometrisk- og beinremodelleringsanalyse, vedr måling av kroppssammensetning og psykiater ved Norsk Kompetansesenter for Vold og Traumatisk Stress i forhold til psykisk helse og livskvalitet.

Når det gjelder prosjekt "Trening av opererte lungekreftpasienter" har det vært tilknyttet åtte personlige trenere med utdannelse fra Norges idrettshøgskole som hver har hatt ansvar for enkeltpasienter. Trenerne har vist et særdeles godt engasjement og har synes pasientgruppen har vært meget interessant og lærerik å jobbe med.

Kap 3 Resultater og resultatvurdering

Prosjektet har hatt 79 inkluderte opererte lungekreftpasienter hvorav 29 er randomisert til treningsgruppen og 30 til kontrollgruppen. Seks pasienter har avgått ved døden pga postoperative komplikasjoner eller senkomplikasjoner og to har frem til nå ikke vært i stand til å trene, og har således ikke blitt randomisert. Resterende har hatt bosted for langt unna sykehuset, og har således ikke fått tilbud om trening. Kun oppfølging i form av undersøkelser.

Inklusjon av pasienter til FALC-studiet startet opp i november 2010 og var planlagt avsluttet høsten 2012. På grunn av forsinkelse i inklusjonsprosessen, har inklusjonsperioden blitt utsatt flere ganger. Siste pasient ble imidlertid inkludert i september 2012, og er planlagt avsluttet siste besøk i april 2013. Ved inngangen til 2013 deltar fremdeles 10 pasienter i treningsstudien. Dette er således ett pågående prosjekt hvor de statistiske analyser av de ulike resultater ikke er påbegynt. Vi vet derfor ikke på det nåværende tidspunkt om pasientene som har deltatt i prosjekt "Trening av opererte lungekreftpasienter" har oppnådd den ønskede treningseffekt eller ei.

Erfaring så langt tilsier imidlertid at pasientene veldig gjerne har ønsket å delta i prosjektet. Flere har anstrengt seg hardt for å møte til første undersøkelse rett før operasjon, til tross for at dette har medført en tilleggsbelastning for pasienten. Videre har flere pasienter ytret synspunkter på at «dette er min sjanse» for en evt livsstilsendring. Motivasjonen for å møte og gjennomføre treningen har således vært usedvanlig god. Det er kun to pasienter som frem til nå ikke har vært motivert.

Når det gjelder respons på trening er vår erfaring at opererte lungekreftpasienter takler hard trening meget bra. Dette gjelder både med tanke på gjennomføring av ulike øvelser, samt evnen til å bli sliten og andpusten. I tillegg rapporterer pasientene at de er meget tilfreds med prosjektet de er, eller har vært med i. De fleste pasienter har fortsatt å trene etter at prosjektperioden er avsluttet. Videre rapporterer instruktører, fysioterapeuter og personlige trenere at dette har vært en ukjent men meget interessant pasientgruppe å arbeide med.

For pasienter som har hatt behov for tilleggsbehandling i form av cellegift, har flere pasienter måtte avbryte treningen mens behandlingen har pågått. Dette har vært på grunn av kvalme, uvelhet og kraftløshet. De fleste pasientene har imidlertid kommet seg raskt igjen etter avsluttet tilleggsbehandling og fullført treningen uten problemer. De har imidlertid trengt noe lengre tid totalt sett.

3.1 Prosjektets nytteverdi

Kunnskapen som kan komme frem av dette prosjektet kan være med på å belyse grad av effekt av trening og rehabilitering hos lungekreftpasienter med og uten tilleggsbehandling. Dersom det påvises effekter av trening i form av økt fysisk form og muskelstyrke, samt økt livskvalitet, bør trening og rehabilitering for fremtiden inkluderes i pasientens behandlingsregime. Det er det ikke i dag. Studien vil også kunne frembringe viten vedr sammenheng mellom komplikasjons- og mortalitets rate og fysisk form. Prosjektet vil også gi verdifull informasjon omkring en lungekreftpasients livskvalitet og psykiske helse fra operasjonstidspunktet og til etter endt behandling. For de pasienter som i tillegg gjennomgår cellegift og stråling vil man også få verdifull informasjon – både med tanke på gjennomførbarhet av trening, livskvalitet og fysiologiske endringer.

Kap 4 Oppsummering

Gjennomføring av treningsintervensjonen for lungekreftpasienter har frem til nå forløpt meget bra, og således etter intensjonen. Pasientene har hatt godt fremmøte og taklet hard trening godt. Studien er ikke avsluttet, så resultater fra undersøkelsen foreligger ikke per i dag. Prosjekt "Trening av opererte lungekreftpasienter" vil fortsette i 2013 med egne midler. En regner med å avslutte FALC-studien i april 2013.

4.1 planlagte publikasjoner

Straks treningsintervensjonen er avsluttet, vil man gå i gang med analyse av data og publisering av resultater. Dette vil foregå i internasjonale tidsskrift og på kurs og kongresser.

Følgende arbeidstitler er i første omgang planlagt igangsatt for internasjonal publisering mht effekt av trening:

- ✓ *Effect of training on maximal aerobic power, ventilatory capacity and muscular strength after pulmonary resection in patients with lung cancer.* Påbegynt.
- ✓ *Physical activity level in lung cancer patients after pulmonary resection*

Referanseliste

1. Bobbio A, Chetta A, Internullo E, et al. Exercise capacity assessment in patients undergoing lung resection. *Eur J Cardiothorac Surg* 2009.
2. Cancer registry of Norway. Cancer in Norway 2007. 2008.
3. Irwig L, Armstrong B. EURO CARE-2: relevance for assessment of quality of cancer services? *Lancet* 2000; 355:427-8.
4. Sundstrøm S, Bremnes R, Aasebø U. Cytostatika. Oslo: Universitetet i Oslo. Medisinske fakultet, 2003.
5. Bobbio A, Chetta A, Carbognani P, et al. Changes in pulmonary function test and cardio-pulmonary exercise capacity in COPD patients after lobar pulmonary resection. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005; 28:754-8.
6. Strand TE, Rostad H, Damhuis RA, Norstein J. Risk factors for 30-day mortality after resection of lung cancer and prediction of their magnitude. *Thorax* 2007; 62:991-7.
7. Cancer-related fatigue. Clinical practice guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw* 2003; 1:308-31.
8. Jones LW, Eves ND, Spasojevic I, Wang F, Il'yasova D. Effects of Aerobic Training on Oxidative Status in Postsurgical Non-Small Cell Lung Cancer Patients: A Pilot Study. *Lung Cancer* 2010; 72:45-51.
9. Spruit MA, Janssen PP, Willemsen SC, Hochstenbag MM, Wouters EF. Exercise capacity before and after an 8-week multidisciplinary inpatient rehabilitation program in lung cancer patients: a pilot study. *Lung Cancer* 2006; 52:257-60.