

Nederlandse Samenvatting

Patiënten die een grote oncologische operatie ondergaan, ervaren vaak een aanzienlijke achteruitgang in hun fysiek functioneren. Om verlies van spiermassa en de daarmee samenhangende afname in fysiek functioneren te beperken, is het van belang dat zij na de operatie voldoende blijven bewegen en eiwitrijk eten. Er zijn echter weinig interventies die zich specifiek richten op deze aspecten in de periode na ontslag uit het ziekenhuis, wanneer patiënten weer thuis zijn. Patiënten geven aan behoefte te hebben aan meer ondersteuning om hun beweeggedrag en eiwitinname te verbeteren, zodat zij sneller kunnen terugkeren naar hun dagelijkse activiteiten. Digitale gezondheidstools, ook wel eHealth genoemd, kunnen in combinatie met coaching door paramedische zorgverleners, een goede oplossing bieden. Deze tools zijn meestal laagdrempelig en kunnen de continuïteit van de zorg in de thuissituatie bevorderen. Het doel van dit proefschrift was het ontwikkelen en evalueren van een voeding- en bewegingsinterventie na ontslag uit het ziekenhuis voor patiënten die zijn geopereerd vanwege kanker aan de spijsverteringsorganen of longen. De achtergrond en rationale achter dit doel staat beschreven in **hoofdstuk 1**.

Hoofdstuk 2 gaat over het onderzoek naar de haalbaarheid van activiteitenmonitors en een smartphone-app voor zelfmonitoring van lichamelijke activiteit (beweging) na ontslag uit het ziekenhuis. Dit hebben we onderzocht bij 41 patiënten die een operatie ondergingen voor kanker aan de spijsverteringsorganen of longen. Patiënten ontvingen de activiteitenmonitor (PAM) en toegang tot de bijbehorende smartphone app ongeveer een week vóór de operatie en gebruikte deze tot zes weken na de operatie. De haalbaarheid werd beoordeeld door het evalueren van de onderzoeksprocedures, een vragenlijst over de gebruiksvriendelijkheid van de app (System Usability Scale [SUS]) en een vragenlijst en interview over de gebruikservaringen. De bereidheid tot deelname aan de studie (76%) en het uiteindelijke deelnamepercentage (63%) werden als goed beoordeeld. Het percentage patiënten dat de app bleef gebruiken gedurende de studieperiode was acceptabel (72%), hoewel er toch relatief veel missende data was van de PAM (31%). De belangrijkste redenen hiervoor waren technische problemen en ongemak van de PAM, die in een bandje om de enkel moest worden gedragen. Patiënten beoordeelden de gebruiksvriendelijkheid van de app als goed, met een gemiddelde SUS-score van 77,3. Uit interviews bleek dat deelnemers de PAM en app gebruiksvriendelijk, motiverend en ondersteunend vonden tijdens hun herstel. Deze bevindingen tonen aan dat zelfmonitoring van lichamelijke activiteit haalbaar is, hoewel toekomstige verbeteringen zich moeten richten op meer comfort van de PAM en het voorkomen van technische problemen.

In **hoofdstuk 3** vergelijken we 21 wetenschappelijke onderzoeken met elkaar (systematische review) met betrekking tot het effect van interventies waarbij activiteitenmonitors werden ingezet tijdens of na een opname in een ziekenhuis of revalidatiecentrum. We hebben hierbij gekeken naar het effect van deze interventies op lichamelijke activiteit en fysiek functioneren. Lichamelijke activiteit en fysiek functioneren werden beide in 13 studies als uitkomstmaat meegenomen, met gegevens van 1435 respectievelijk 1415 deelnemers. Er werd een klein maar significant positief effect op de lichamelijke activiteit gevonden in het voordeel van de interventiegroep, maar er werd geen significant effect gevonden voor de uitkomst met betrekking tot het fysiek functioneren. Subgroep analyses toonden aan dat het effect op lichamelijke activiteit groter is wanneer de interventie zowel tijdens als na de ziekenhuisopname werd aangeboden. Ook is het effect groter op lichamelijke activiteit bij interventies waar meerdere gedragsveranderingstechnieken zijn ingezet en interventies waarbij het gebruik van een activiteitenmonitor werd gecombineerd met coaching door een zorgprofessional. Deze resultaten laten zien dat het gebruik van activiteitenmonitors kan helpen om patiënten tijdens of na een ziekenhuisperiode meer te laten bewegen, vooral als dit wordt gecombineerd met andere gedragsveranderingstechnieken en ondersteuning door zorgverleners. Verder onderzoek is nodig naar het effect op het fysiek functioneren.

Op basis van de resultaten uit **hoofdstuk 2 en 3** hebben we de Optimal Physical Recovery After Hospitalization (OPRAH) interventie ontwikkeld. In deze interventie worden activiteitenmonitors ingezet voor zelfmonitoring van lichamelijke activiteit. Om de technische problemen en het ongemak van de PAM (beschreven in hoofdstuk 2) aan te pakken, zijn verbeterde versies van de PAM aangeschaft en werd een ander type enkelband gebruikt. Geïnspireerd door de inzichten uit hoofdstuk 3 bevat de OPRAH interventie meerdere gedragsveranderingstechnieken. Gezien de belangrijke relatie tussen eiwitname en lichamelijke beweging voor het herstel na oncologische chirurgie, is zelfmonitoring van eiwitname toegevoegd aan de app als nieuw onderdeel. Naast zelfmonitoring van lichamelijke activiteit en eiwitname werden patiënten op afstand, via telefoon of chat, gecoacht door een fysiotherapeut en diëtist.

Als voorloper op een studie naar het effect van de OPRAH interventie, hebben we eerst een pilotstudie uitgevoerd om de haalbaarheid van de interventie te onderzoeken en om eventueel aanpassingen te maken aan de interventie. Deze uitkomsten staan in **hoofdstuk 4**. Aan deze pilotstudie hebben 32 volwassen patiënten deelgenomen die een operatie hebben ondergaan vanwege kanker aan de spijsverteringsorganen of longen. Patiënten ontvingen ongeveer een week voor de operatie de PAM en een aangepaste versie van de app en gebruikten deze tot zes weken na ontslag uit het ziekenhuis. Daarnaast werden zij telefonisch en via de app gecoacht door een fysiotherapeut

en diëtist. De haalbaarheid werd beoordeeld aan de hand van het evalueren van de onderzoeksprocedures, de SUS vragenlijst, de mate van therapietrouw, veiligheid en patiëntervaringen. Het deelnamepercentage was 69% en 75% voltooide de gehele interventieperiode. De gemiddelde SUS-score was acceptabel (73,5). De therapietrouw rond het dragen van de PAM was goed (91%), maar de registratie van eiwitinname was suboptimaal (59%). Patiënten gaven aan dat er te weinig producten in de app stonden om hun eiwitinname goed te kunnen registreren. Desondanks waren de ervaringen overwegend positief en er werden geen veiligheidsproblemen gemeld. Deze bevindingen lieten zien dat de OPRAH interventie voldoende basis biedt voor het uitvoeren van een grotere studie. Op basis van de resultaten is de voedingsmodule van de app verbeterd om de gebruiksvriendelijkheid en therapietrouw te verhogen. Ook werd in de steekproefgrootte voor de vervolgstudie rekening gehouden met een hoger uitvalpercentage.

Het effect van de OPRAH interventie werd onderzocht door het uitvoeren van een multicenter, enkelblind, gerandomiseerde studie (RCT). Dit betekent dat het onderzoek plaatsvond in meerdere ziekenhuizen, in dit geval in het Amsterdam UMC en in het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Enkelblind refereert aan het feit dat de onderzoekers die de metingen deden bij de patiënten niet wisten in welke groep de patiënten zaten, waardoor hun verwachtingen geen invloed konden hebben op de resultaten. Gerandomiseerd betekent dat de deelnemers willekeurig werden verdeeld over twee groepen: de ene groep kreeg de OPRAH interventie in aanvulling op de gebruikelijke zorg (interventiegroep) en de andere groep kreeg alleen de gebruikelijke zorg (controlegroep). Randomiseren zorgt ervoor dat de groepen goed vergelijkbaar met elkaar zijn. In **hoofdstuk 5** staat het onderzoeksprotocol van deze studie uitgebreid beschreven. Geschikte patiënten werden voorafgaand aan de operatie geselecteerd en geïncludeerd, waarna ze werden gerandomiseerd in de interventie of controlegroep. De beoogde steekproefgrootte, met inachtneming van 20% uitval, was 161 patiënten. De interventiegroep kreeg naast de gebruikelijke zorg een smartphone app, een PAM en drie maanden coaching op afstand. Metingen werden uitgevoerd vóór de operatie, en op 1, 4 en 8 weken, en 3 en 6 maanden na ontslag. De belangrijkste uitkomst betrof het herstel in fysiek functioneren, gemeten met een digitale vragenlijst. De secundaire uitkomst was de lichamelijke activiteit. Andere uitkomsten betroffen eiwit- en energie-inname, vermoeidheid, pijn, kwaliteit van leven, participatie, zelf-effectiviteit, globaal ervaren effect, vetvrije massa, handknijpkracht, fysieke fitheid, heropnames en bijwerkingen. Hersteltrajecten werden geanalyseerd met een statistische methode die verandering over tijd kan vergelijken tussen de interventie en controle groep (lineaire mixed model-analyse).

De resultaten van de OPRAH RCT staan beschreven in **hoofdstuk 6** van dit proefschrift. In totaal gaven 193 patiënten toestemming om deel te nemen, waarvan 90 werden gerandomiseerd naar de interventiegroep en 103 naar de controlegroep. Respectievelijk 13 en 17 patiënten vielen uit vóór of tijdens ziekenhuisopname. Uiteindelijk namen 73 patiënten deel in de interventiegroep en 90 patiënten in de controlegroep. In de interventie- en controlegroep vielen respectievelijk 9 (12%) en 14 (16%) patiënten uit gedurende de doorlooptijd van de studie. Resultaten toonden aan dat de OPRAH Interventie een significant positief effect heeft op de belangrijkste uitkomstmaat fysiek functioneren. Zes maanden na ontslag uit het ziekenhuis was 55% van de patiënten uit de interventiegroep terug op hun niveau van voor de operatie, terwijl dit percentage slechts 35% was in de controlegroep. Voor de uitkomst lichamelijke activiteit werd eveneens een significant interventie-effect gevonden. Ook werden significante effecten gevonden voor eiwitinname, vermoeidheid, pijn, zelf-effectiviteit, globaal ervaren effect en handknijpkracht. Geen significante verschillen werden gevonden op energie-inname, kwaliteit van leven, vetvrije massa, fysieke fitheid of heropnames. Deze resultaten suggereren dat de OPRAH-interventie het functioneel herstel bevordert bij patiënten die een operatie hebben ondergaan vanwege kanker aan de spijsverteringsorganen of longen. Verdere aanpassing en personalisatie van de interventie zijn nodig om patiënten met lage gezondheidsvaardigheden beter te bereiken, omdat die groep onvoldoende vertegenwoordigd was in onze studie.

Naast het onderzoeken of de interventie effect heeft, vonden we het ook belangrijk om de ervaringen van patiënten met de OPRAH interventie te evalueren. Deze resultaten staan beschreven in **hoofdstuk 7**. De ervaringen van patiënten zijn geëvalueerd door middel van een vragenlijst en interviews. Alle patiënten in de interventiegroep ontvingen na afloop van de interventie een online vragenlijst, met daarin vragen over de gebruiksvriendelijkheid (SUS) en zestien aanvullende vragen over acceptatie, tevredenheid en ervaren meerwaarde. In totaal vulden 58 patiënten de vragenlijst in. De gemiddelde SUS-score was 86,2. Van alle patiënten zou 97% de OPRAH interventie aanbevelen aan andere patiënten die een vergelijkbare operatie moeten ondergaan. Er werden 27 patiënten benaderd voor interviews; 24 (89%) deden mee. De interviews toonden aan dat patiënten dankzij de OPRAH interventie meer inzicht kregen in hun herstelproces, gemotiveerd werden om hun doelen te behalen, en dat de interventie soms ook leidde tot leefstijlveranderingen. De combinatie met coaching werd zeer gewaardeerd, omdat het hen het gevoel gaf dat zij er niet alleen voor stonden. Op basis van deze ervaringen lijkt de OPRAH interventie geschikt voor implementatie in de reguliere zorg. Verbetering van het voedingsgedeelte van de app en verdere personalisatie kunnen de gebruikerservaring verder versterken.

In hoofdstuk 8 wordt verslag gedaan van het onderzoek naar de vraag of de OPRAH interventie daadwerkelijk werd uitgevoerd zoals beschreven in het protocol (implementatiegetrouwheid). Door middel van een wetenschappelijk onderbouwd raamwerk werd beoordeeld hoe de naleving was van de twee belangrijkste onderdelen van de interventie, namelijk zelfmonitoring met activiteitenmonitor en app en de coaching op afstand door de fysiotherapeut en diëtist, en welke factoren deze naleving positief of negatief hebben beïnvloed. Resultaten hiervan laten zien dat de naleving van het protocol over het algemeen hoog was, wat betekent dat de interventie zoals bedoeld is uitgevoerd. De positieve effecten gevonden in **hoofdstuk 6** kunnen dus met vertrouwen aan de interventie worden toegeschreven. Het integreren van OPRAH interventie in het dagelijks werk werd als complex ervaren, maar dankzij hoge betrokkenheid van patiënten, betrokken fysiotherapeuten en diëtisten en goede ondersteuning, was de implementatiegetrouwheid hoog. Om de interventie blijvend te kunnen inzetten in de dagelijkse zorg, is het belangrijk dat er aanpassingen worden gemaakt opdat de interventie beter in het dagelijkse werk past van fysiotherapeuten en diëtisten en dat er structurele financiering wordt gewaarborgd.

Hoofdstuk 9 vat de belangrijkste bevindingen van dit proefschrift samen, bespreekt methodologische overwegingen en geeft aanbevelingen voor toekomstig onderzoek en de klinische praktijk. Uit dit proefschrift blijkt dat een voeding- en bewegingsinterventie met gebruik van eHealth en coaching door zorgprofessionals effectief kan zijn bij het overbruggen van de zorgkloof na ontslag bij patiënten die een operatie hebben ondergaan vanwege kanker aan de spijsverteringsorganen of longen. De ontwikkelde OPRAH interventie biedt een veelbelovende strategie om herstel thuis te verbeteren met toegankelijke ondersteuning en continuïteit van zorg. Voor bredere implementatie en gelijke toegang tot zorg is het essentieel dat de interventie ook toegankelijk wordt gemaakt voor patiëntgroepen met lage gezondheidsvaardigheden.