

# MitHelbred

Specialiseret sygepleje-ledet opfølgning efter  
brystkræft

Et randomiseret, kontrolleret studie

DBCg Repræsentantskabsmøde 17.01.2022

Lena Saltbæk

Afdelingslæge, ph.d., funktionsleder

Danish Cancer Society



## PhD vejledere

Prof. Christoffer Johansen

Prof. Susanne Oksbjerg Dalton

Ledende overlæge Mads Nordahl Svendsen

Prof. Dorte Nielsen

External assessor

Niels Kroman

# AGENDA

Baggrund

Formål

Metode

Hovedresultater

Styrker & Begrænsninger

Konklusion

# Baggrund

# Brystkræft i Danmark

Antallet af brystkræft overlevende i Danmark er stigende

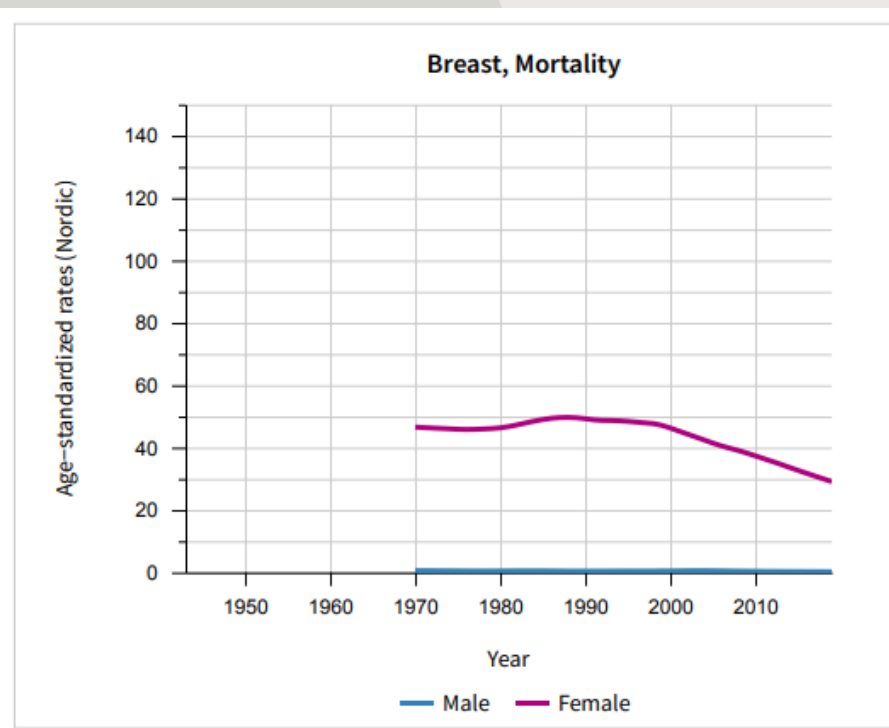
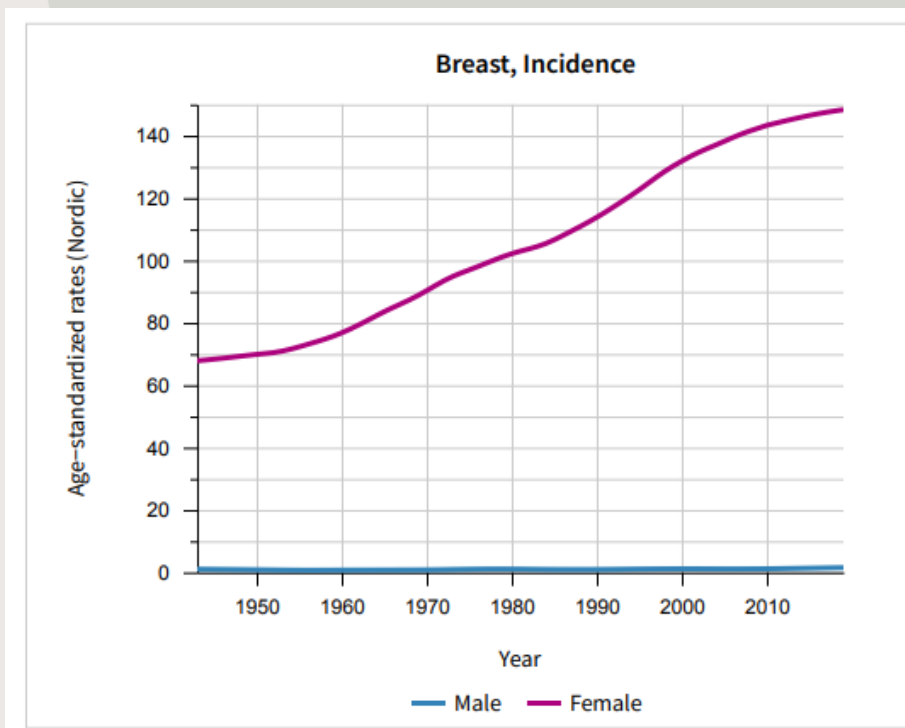
International Agency for Research on Cancer



World Health  
Organization

**NORDCAN**

Association of the Nordic Cancer Registries



Danmark, Bryst

Age-standardiseret rate:  
Antal nydiagnosticerede / døde per  
100.000 personår

NORDCAN 2.0 <https://nordcan.iarc.fr/en> (10.01.2022)

# Formål med opfølgning efter brystkræft

## ASCO Breast cancer survivorship guideline

(Runowicz 2016)

- Recidiv opsporing
- Opsporing af ny primær brystkræft
- Vurdering og håndtering af fysiske og psykosociale senfølger efter brystkræft og behandling

## ESMO Guideline for early breast cancer

(Cardoso 2019)

- Tidlig opsporing af lokalrecidiv og kontralateral brystkræft
- Vurdering og behandling af komplikationer
- Psykologisk støtte og information mhp. at fremme tilbagevenden til et normalt liv efter brystkræft
- Motivation til fastholdelse i adjuverende endokrin terapi

# Forskellige strategier for opfølgning

## Impact of Follow-up Testing on Survival and Health-Related Quality of Life in Breast Cancer Patients

A Multicenter Randomized Controlled Trial

The GIVIO Investigators

## Rutinemæssig billeddiagnostik

The Givio Investigators 1994

## Opfølgning ved praktiserende læge

Grunfeld 2006

## Randomized Trial of Long-Term Follow-Up for Early-Stage Breast Cancer: A Comparison of Family Physician Versus Specialist Care

Eva Grunfeld, Mark N. Levine, Jim A. Julian, Doug Coyle, Barbara Szechtman, Doug Mirsky, Shailendara Verma, Susan Dent, Carol Sawka, Kathleen I. Pritchard, David Ginsburg, Marjorie Wood, and Tim Whelan

## Nurse-led telephone follow-up and an educational group programme after breast cancer treatment: Results of a 2 × 2 randomised controlled trial

M.L. Kimman <sup>a,\*</sup>, C.D. Dirksen <sup>b</sup>, A.C. Voogd <sup>c</sup>, P. Falger <sup>d</sup>, B.C.M. Gijsen <sup>e</sup>, M. Thuring <sup>f</sup>, A. Lenssen <sup>g</sup>, F. van der Ent <sup>h</sup>, J. Verkeyn <sup>i</sup>, C. Haekens <sup>j</sup>, P. Hupperets <sup>k</sup>, J.K.S. Nuytinck <sup>l</sup>, Y. van Riet <sup>m</sup>, S.J. Breninkmeijer <sup>n</sup>, L.J.E.E. Scheijmans <sup>o</sup>, A. Kessels <sup>b</sup>, Ph. Lambin <sup>a</sup>, L.J. Boersma <sup>a</sup>

## Sygepleje-ledet opfølgning – bedre? – billigere?

Kimman 2011

## Breast cancer follow up: A randomised controlled trial comparing point of need access versus routine 6-monthly clinical review

C. Sheppard <sup>a,b,\*</sup>, B. Higgins <sup>c</sup>, M. Wise <sup>a</sup>, C. Yiangou <sup>a</sup>, D. Dubois <sup>a</sup>, S. Kilburn <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Portsmouth Hospitals NHS Trust, Portsmouth, UK

<sup>b</sup> University of Southampton, Southampton, UK

<sup>c</sup> Research and Development Unit, University of Portsmouth, Portsmouth, UK

<sup>d</sup> University of Portsmouth, Portsmouth, UK

## Behovsstyret opfølgning

Sheppard 2009












## Outcomes From the Moving Beyond Cancer Psychoeducational, Randomized, Controlled Trial With Breast Cancer Patients

Annette L. Stanton, Patricia A. Ganz, Lorna Kwan, Beth E. Meyerowitz, Julianne E. Bower, Janice L. Krupnick, Julia H. Rowland, Beth Leedham, and Thomas R. Belin

## Psykoedukation / self-management

Stanton 2005

# Opfølgning efter brystkræft

	Overlevelse	Tid til konstatering af recidiv	Livskvalitet	Angst	Depression
Rutine billeddiagnostik	 2 studier	 2 studier	 1 studie	Ingen studier	Ingen studier
Praktiserende læge vs. Onkologisk Afdeling	Ingen studier	Ingen studier	 2 studier	 2 studier	 2 studier
Sygeplejerske vs. læge på Onkologisk Afdeling	Ingen studier	Ingen studier	 1 studie	 2 studier	Ingen studier
Behovsstyret vs. rutinekontrol på Onkologisk Afd.	Ingen studier	Ingen studier	 2 studier	 2 studier	 2 studier

 Gavnlig effekt af interventionen

 Ingen signifikant effekt af interventionen

Inkluderer alene randomiserede studier med tilstrækkelig power til at detektere forskel i relevante endepunkter

# Opfølgning efter brystkræft

	Overall survival	Time to detection of recurrence	Quality of life	Anxiety	Depression
Survivorship care plan i tillæg til standard opfølgning	Ingen studier	Ingen studier	⇒⇒ 2 studier	→ 1 studie	⇒⇒ 2 studier
Self-management i tillæg til standard opfølgning	Ingen studier	Ingen studier	↑↑↑→ 4 studier	→ 1 studie	↑⇒⇒⇒ 4 studier
Psyko-education i tillæg til standard opfølgning	Ingen studier	Ingen studier	↑↑↑⇒⇒ 5 studier	↑↑→ 3 studier	↑↑⇒⇒ 4 studier

↑ Gavnlig effekt af interventionen

→ Ingen signifikant effekt af interventionen

Inkluderer alene randomiserede studier med tilstrækkelig power til at detektere forskel i relevante endepunkter



# Formål

At udvikle og teste et nyt program til opfølgning efter brystkræft

- Fokus på recidivopsporing & håndtering af senfølger
- Mindsket brug af læge ressourcer
- Fremme patientens evner til at håndtere sin situation

⇒ Patient-rapporterede outcomes

⇒ Sygepleje-ledet opfølgning

⇒ Guidet Egen Beslutning

# Metode

Studie design

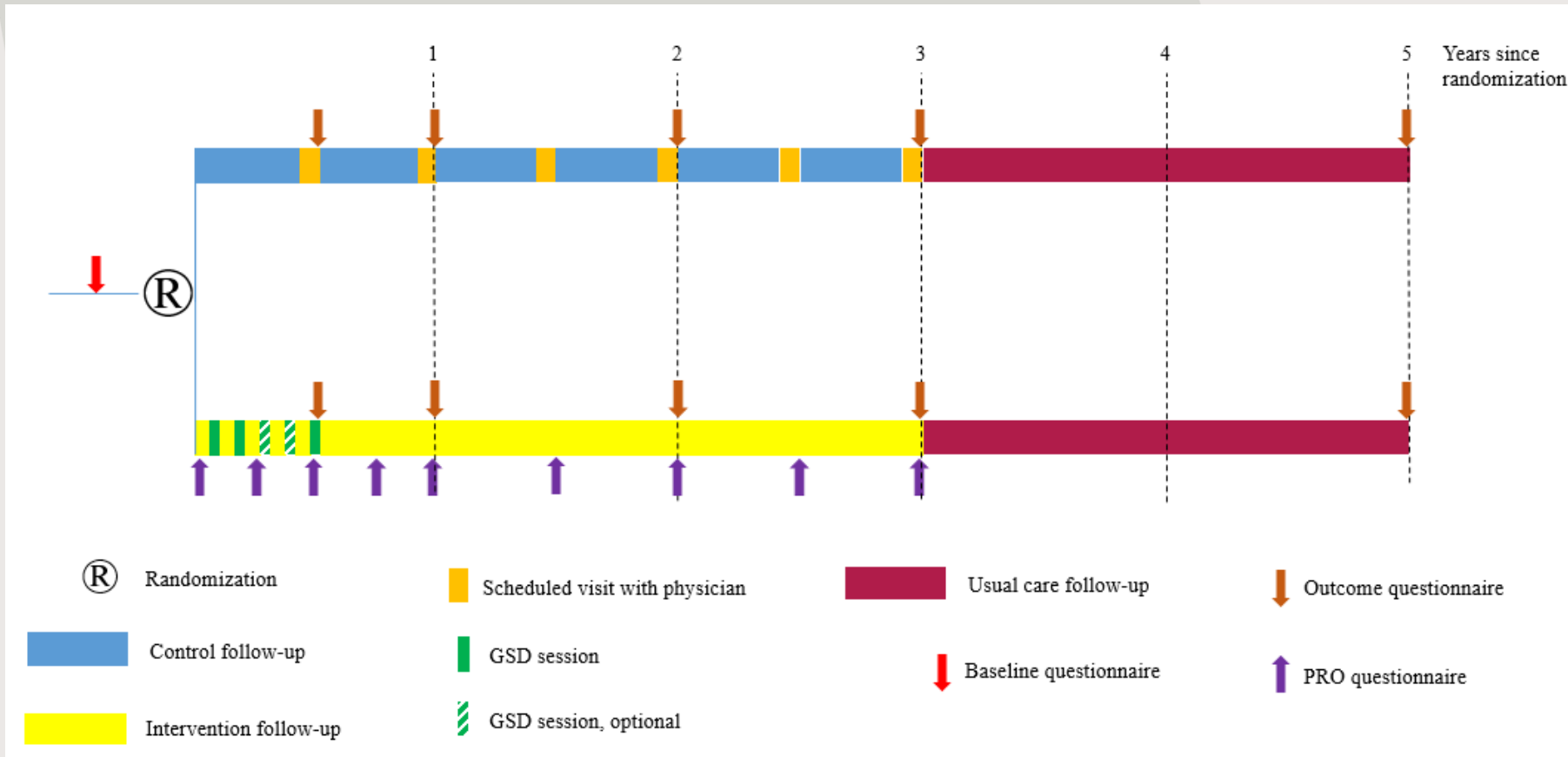
In- og eksklusionskriterier

Endepunkter

Self-management interventionen – Guidet Egen Beslutning

Patient-rapporterede outcomes

# Studie design



Primære endepunkt:  
 - Brystkræft specifik livskvalitet (TOI-PFB fra FACT-B)

Sekundære endepunkter:  
 - Angst for tilbagefald  
 - Angst  
 - Depression  
 - Brug af sundhedsydelser

# Eligibility criteria

## Inclusion criteria

- Female
- Early breast cancer (stage I-II)
- Completed primary treatment Jan 17 – Jan 19
- Follow-up at Department of Oncology,  
Zealand University Hospital
- PS 0-3 (ECOG)
- Sufficient proficiency in Danish
- Signed informed consent form

## Exclusion criteria

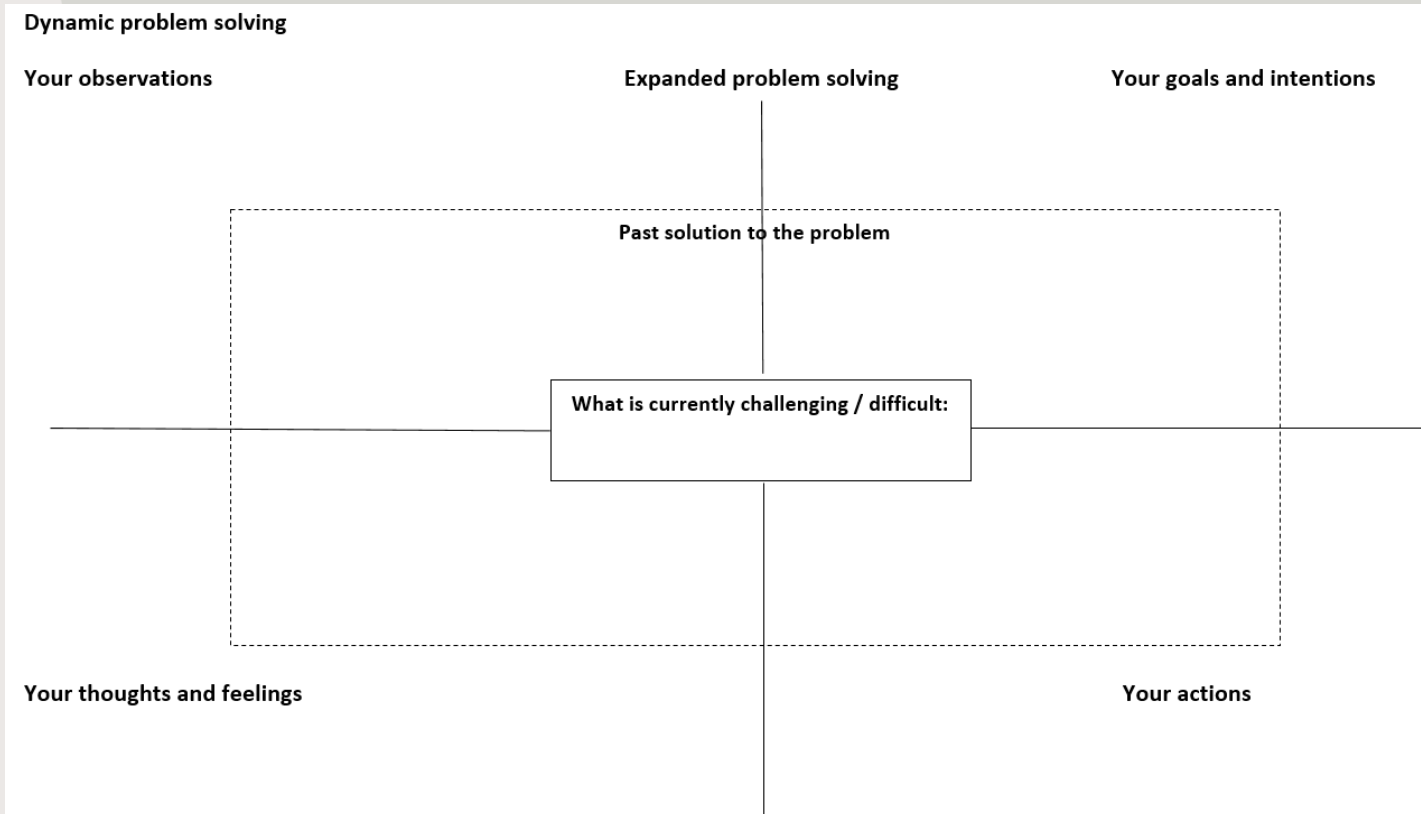
- Age < 40 years
- Genetic predisposition
- Recurrent breast cancer
- Suspicion of residual malignancy
- Other active cancer
- Severe cognitive problems
- Severe psychiatric disease
- Dependency of alcohol or narcotics

# Outcomes

<b>Primary:</b>	Breast cancer-specific quality of life (TOI-PFB score of the FACT-B)
<b>Secondary:</b>	Fear of recurrence (Concerns About Recurrence Questionnaire (CARQ-4))
	Anxiety (Generalized Anxiety Disorder (GAD-7))
	Depression (Patient Health Questionnaire (PHQ-9))
	Patient activation (Patient Activation Measure (PAM))
	Self-management (Health Education Impact Questionnaire (heiQ))
	Work Ability (Work Ability Index (WAI))
	QALY (EQ-5D-5L)
	Health literacy (Health Literacy Questionnaire (HLQ), two subscales)
	Coping strategies (Coping with Health Injuries and Problems (CHIP))
	Social support (Modified Medical Outcomes Study Social Support Scale)
	Detection of recurrence (Mean time to detection of recurrence in months after randomization and HR)
	Overall survival (Mean overall survival in months after randomization and HR)
	Health care utilization (Number of outpatient contacts and of examinations in diagnostic imaging)

# Self-management interventionen

## Guidet Egen Beslutning (GEB)



En metode baseret på "life skills theory"

3 – 5 individuelle konsultationer med GEB certificeret sygeplejerske

Refleksions ark som hjemmearbejde










Metoden faciliterer gensidig viden og forståelse

Hjælper patienten til at sætte sig opnåelige mål og til en mere indsigtsfuld problemløsning

Ref. Zoffmann V

# Patient-rapporterede outcomes

## Screenings PRO

Spørgsmål	10.03.2020	26.09.2019	17.05.2019	14.02.2019
Har du været mere træt end vanligt?	Lidt	Lidt	Slet ikke	Slet ikke
Har du haft brug for at hvile dig mere end vanligt?	Lidt	Lidt	Slet ikke	Lidt
Har du følt dig syg eller utilpas?	En del 	Lidt	Slet ikke	Lidt
Har du fået nye og vedvarende smerter i knoglerne? (Eksempelvis ondt i ryg, hofter eller lårben)	Slet ikke	Lidt	Lidt	En del 
Er din appetit blevet mindre?	En del 	Lidt	Slet ikke	Slet ikke
Har du haft kvalme?	En del 	Lidt	Lidt	Slet ikke
Har du tabt dig i vægt uden at gøre noget for det?	Lidt	Lidt	Slet ikke	Slet ikke
Har du fået nye smerter eller trykken øverst i maven?	En del 	Lidt	Slet ikke	Slet ikke
Bliver du lettere forpustet end vanligt?	Lidt 	Lidt 	Slet ikke	Slet ikke
Har du fået en vedvarende hoste, du ikke kender fra tidligere?	Lidt	Slet ikke	Slet ikke	Slet ikke
Har du haft udstrålende smerter? (eksempelvis udstråling fra ryg til ben)	Lidt 	Slet ikke	Slet ikke	Lidt 

Et screeningsværktøj til at monitorere symptomer

Antal spørgsmål: 42

Recidivopsporing: 23

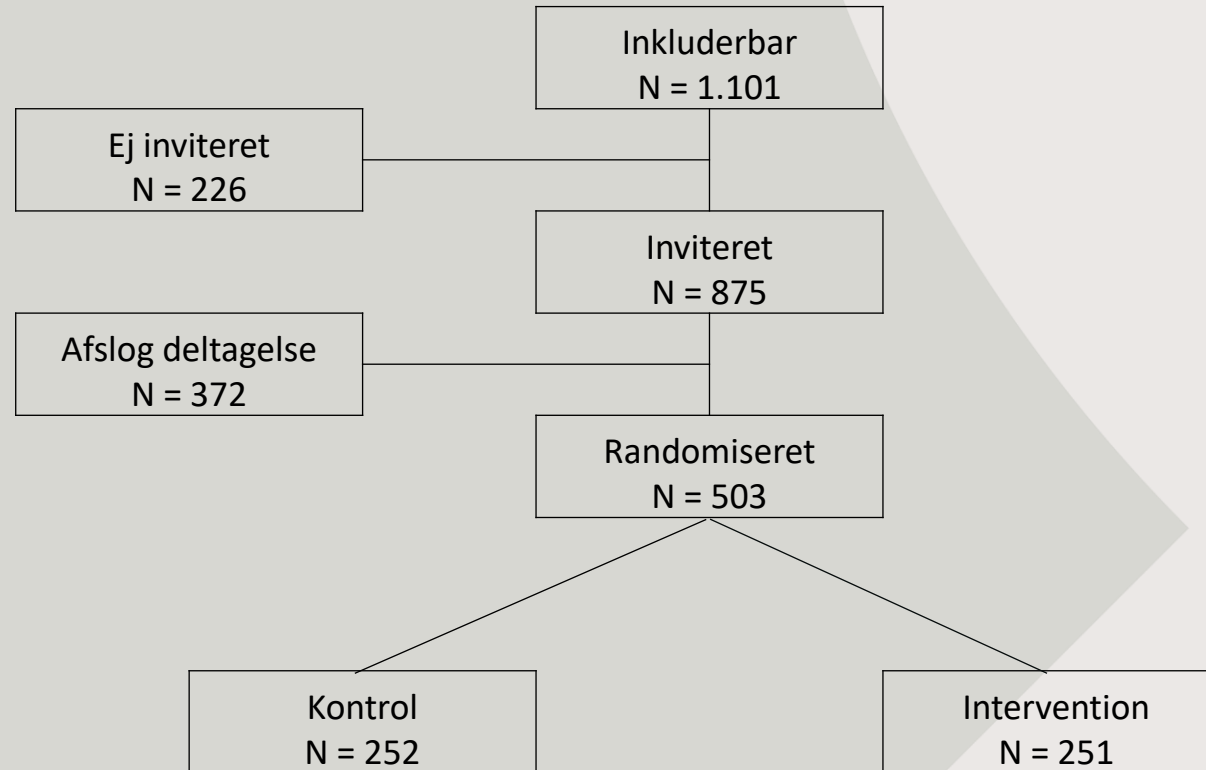
Senfølger: 19

# Resultater

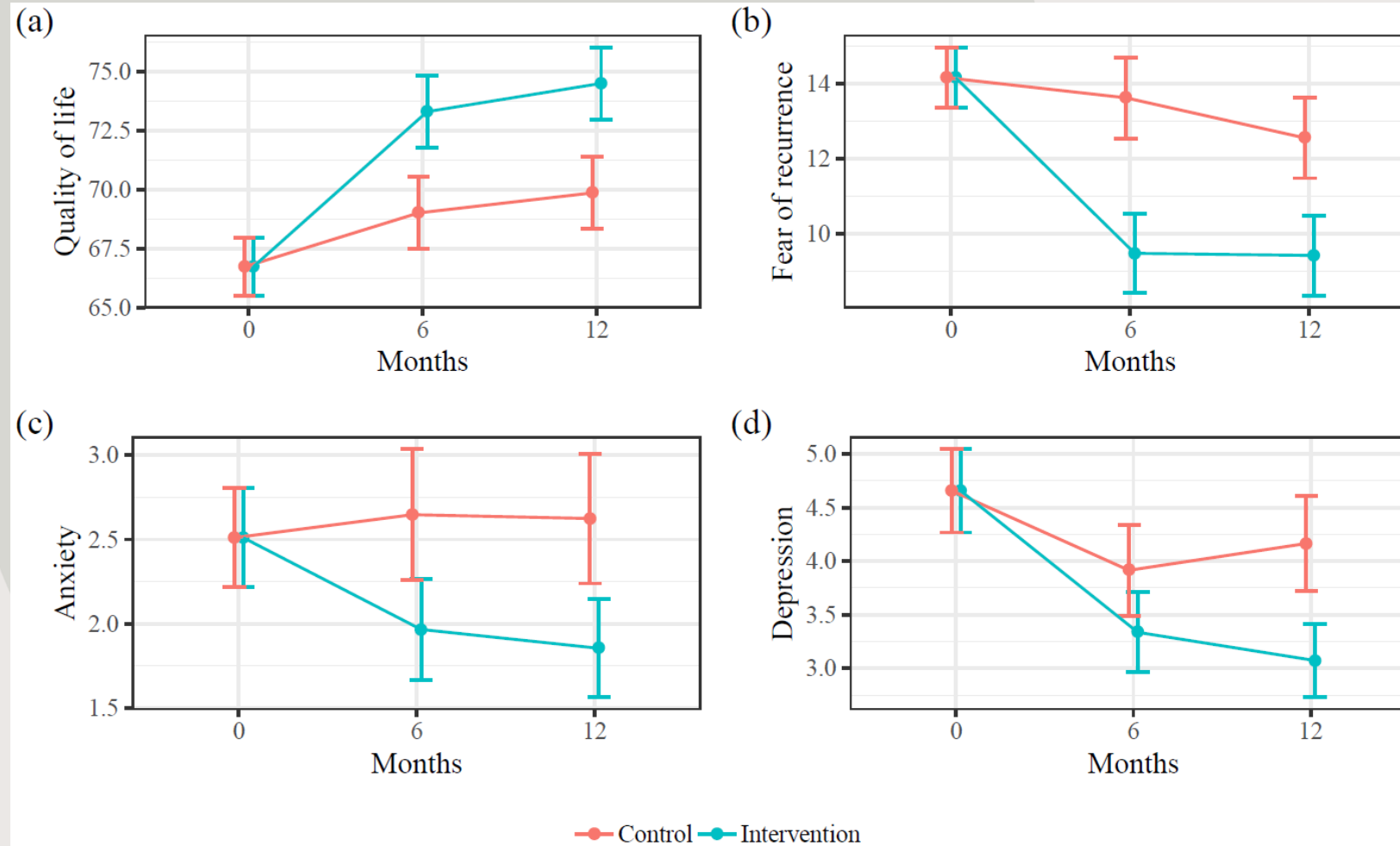




# Rekruttering



# Effekt af interventionen



Publiceres sammen  
med 2 og 3 års  
data ultimo 2022

# Konsultationer og billeddiagnostik

	MitHelbred kontrol n = 252		MitHelbred intervention n = 251		p-værdi
	n	Gennemsnit per patient	n	Gennemsnit per patient	
Fremmøde konsultation læge	654	2.60	222	0.88	< 0.001
Telefon konsultation læge	73	0.29	173	0.69	< 0.001
Fremmøde konsultation sygeplejerske	10	0.04	98	0.39	< 0.001
Telefon konsultation sygeplejerske	77	0.31	617	2.46	< 0.001
Mammografi	189	0.75	164	0.65	0.109
Anden billeddiagnostik	170	0.67	165	0.66	0.850



Publiceres sammen  
med 2 og 3 års  
data ultimo 2022

# Styrker & Begrænsninger

## Begrænsninger

Blinding ikke muligt

Kort opfølgningstid (endnu)

Single center studie

## Styrker

Randomiseret kontrolleret studie med tilstrækkelig power

Høj respons rate og få frafald

Validerede instrumenter

Intention-to-treat analyser

# Konklusion

Kombinationen af et self-management program, sygepleje-ledet opfølgning og håndtering af patient-rapporterede symptomer, medførte signifikant bedre brystkræft-specifik livskvalitet, og signifikant mindre angst for tilbagefald, angst og depression, i sammenligning rutine konsultationer ved læge

Ressourceforbruget flyttet fra læge til sygeplejerske

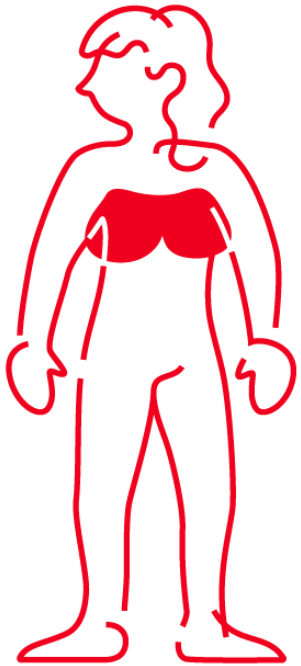
Såfremt interventions effekterne opretholdes i følgende år

Såfremt økonomiske analyser bekræfter besparelser

....kan MitHelbred interventionen være en ny strategi for opfølgning efter brystkræft

# Tak

## Deltagere i MitHelbred studiet



## Projekt sygeplejersker

Linda Judy Jensen

Tina Bom

Susanne Nielsen

Karin Fruergaard Sørensen

Jette Illum

## Vejledere

Christoffer Johansen

Susanne Oksbjerg Dalton

Dorte Nielsen

Mads Nordahl Svendsen

Niels Kroman

Financiering



REGION SJÆLLAND  
NÆSTVED SYGEHUS  
*- vi er til for dig*



Rigshospitalet

