



Fundació
La Marató de TV3

22è SIMPOSIUM
Diabetis i Obesitat



EL CONTROL DEL PES I LA REDUCCIÓ DE L'OBESITAT A TRAVÉS DE LA INTERVENCIÓ DE LA DIETA I L'ACTIVITAT FÍSICA EN LES SUPERVIVENTS DE CÀNCER DE MAMA

Antonio Agudo Trigueros

Institut Català d'Oncologia - IDIBELL Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge
IDIBELL

1. Resum

L'objectiu principal del projecte és avaluar l'efecte d'una intervenció que combina dieta i exercici físic en el control del pes en dones amb càncer de mama no metastàtic. Secundàriament també volem avaluar el possible efecte de la intervenció en altres paràmetres relacionats amb l'obesitat i composició corporal, així com en la qualitat de vida.

La metodologia proposada per assolir aquests objectius és una assaig clínic aleatoritzat multicèntric que inclourà 1.000 dones (500 per grup) d'una edat compresa entre els 18 i els 75 anys, diagnosticades de càncer de mama no metastàtic en qualsevol dels centres participants un cop hagin completat el tractament estàndard. Les pacients s'assignaran aleatòriament al grup d'intervenció o al grup de control i se'n farà un seguiment durant dos anys. Les pacients assignades al grup de control rebran les pautes de seguiment pròpies del seu centre. Les pacients assignades al grup d'intervenció seguiran durant un any un programa específic amb dos components: un programa de dieta per assolir una reducció calòrica mantenint la qualitat nutricional que permeti el control del pes i un programa supervisat d'exercici físic d'intensitat moderada. L'anàlisi de l'assaig es farà seguint el principi d'intenció de tractar mitjançant anàlisi de covariància.

Exposició detallada dels objectius

Els objectius específics de l'estudi són:

Objectiu principal

(1) Avaluar l'efecte d'una intervenció d'estil de vida d'un any combinant dieta i activitat física sobre el canvi de pes de les supervivents de càncer de mama, immediatament després de la finalització de la intervenció i un any després de la intervenció (dos anys després de l'aleatorització). L'objectiu de la intervenció és el manteniment del pes de les dones inicialment dins del rang normal de l'índex de massa corporal (IMC) i aconseguir una pèrdua de pes clínicament significativa, definida com una reducció de pes $\geq 5\%$ amb relació al pes basal, entre les dones amb IMC inicial $\geq 25 \text{ kg/m}^2$.

Objectius secundaris

(2) Valorar si la intervenció proposada és capaç d'induir canvis en la composició corporal determinats pels següents paràmetres: circumferència de cintura, relació cintura-maluc i percentatge de massa grassa.

(3) Valorar si la intervenció proposada és capaç d'induir canvis en la qualitat de vida.

Altres objectius

(4) Recollir, processar i emmagatzemar mostres de sang de totes les pacients. Les mostres de sang es poden utilitzar per avaluar els canvis en els biomarcadors relacionats amb l'obesitat i el sobrepès, la dieta, l'activitat física i els mecanismes biològics subjacents al canvi de pes.

Breu síntesi del disseny, procediments i mètodes

Disseny. Assaig clínic aleatoritzat.

Pacients. Dones menors de 76 anys diagnosticades de càncer de mama primari no metastàtic (ICD-O C50 I, II, IIIA), als centres participants en els tres mesos posteriors a la finalització del tractament estàndard.

Aleatorització. Assignació aleatòria al grup d'intervenció o al grup de control (intervenció mínima).

Recollida d'informació basal. Antropometria (pes, alçada, bioimpedància, plecs cutanis); prova d'esforç (només en el grup d'intervenció); mostra de sang; avaluació de la dieta habitual (qüestionaris SUN i tres recordatoris de 24 hores); avaluació de l'activitat física (mesuraments amb acceleròmetre durant una setmana); avaluació de la capacitat funcional (prova dels sis minuts); avaluació de la qualitat de vida (qüestionaris SF-36, HADS, FACIT); avaluació d'hàbits de vida i història reproductiva.

Intervenció

- Fase intensiva: sessions dietètiques, una hora a la setmana i dues sessions (75 minuts cadascuna) a la setmana d'entrenament físic supervisat durant sis mesos.
- Fase semiintensiva: sessions dietètiques, una hora al mes i dues sessions (75 minuts cadascuna) al mes d'entrenament físic supervisat durant sis mesos; dues sessions més de dieta i entrenament físic supervisat es realitzaran durant l'any següent a la finalització de la intervenció.

En aquest període, el grup de control rep les recomanacions habituals del centre per a les pacients oncològiques.

Informació recollida durant la intervenció i seguiment. Les mesures antropomètriques i la capacitat funcional (prova dels sis minuts) es valoraran al cap de sis mesos. Totes les mesures basals recollides (llevat de la prova d'esforç) es recolliran també al cap de dotze mesos, immediatament després de la finalització de la intervenció.

Avaluació de la resposta. Cada sis mesos mesurarem els paràmetres antropomètrics següents: pes, alçada, circumferència de cintura i maluc, composició corporal (mitjançant anàlisi d'impedància bioelèctrica) i mesuraments de plecs cutanis.

2. Resultats

Encara no es disposa de dades completes per a l'anàlisi del projecte, per tant, no se n'han presentat resultats a congressos, simposis o jornades científiques, i òbviament tampoc no tenim publicacions del projecte en revistes científiques.

Per diverses raons explicades en la memòria del projecte, el ritme de reclutament de pacients va ser més lent del previst. Tot i que s'hi van destinar més recursos, van ser insuficients i van tenir poca repercussió en el resultat final. El seguiment posterior a la inclusió també va quedar completament aturat a principis del 2020, quan van quedar suspeses totes les activitats de recerca clínica no relacionades amb la COVID-19. Finalment, hem tancat l'estudi amb 620 pacients. Amb la feina que s'està duent a terme durant l'any en curs podrem disposar de dades completes per analitzar aquestes pacients.

Tanmateix és important recordar que, malgrat que el nombre total de pacients incloses en el projecte sigui més baix del que s'havia proposat inicialment, les dades disponibles permetran respondre de manera vàlida als objectius principals i secundaris proposats en el projecte. Com es feia constar en el projecte, pel que fa a la mesura referida a l'objectiu principal (control del pes), es va estimar que es pot detectar com a significativa una disminució de pes del 5 % en el grup d'intervenció respecte al grup de control amb 154 pacients (77 per grup) amb una potència del 80 % i un error α del 5 %. Aquest nombre s'incrementa a 206 (103 per grup) si es vol detectar la mateixa diferència amb una potència del 90 %. Per tant, el nombre de pacients assolit és suficient fins i tot per a les anàlisis de subgrups, com ara comparacions restringides a les dones pre- o postmenopàusiques o en funció del seu IMC basal o segons les

característiques d'extensió del tumor en el moment del diagnòstic o per modalitat de tractament.

3. Rellevància i possibles implicacions futures

Com que no es disposa de resultats reals del projecte, ens remetem als resultats esperats, és a dir, els que s'obtidrien si resulta vàlida la nostra hipòtesis. Els resultats esperats, doncs, haurien de servir com a base per modificar la pràctica clínica en el maneig de les supervivents de càncer de mama no metastàtic (estadis I-IIIa). Aquestes pacients, un cop acabat el seu tractament oncològic estàndard (incloent-hi cirurgia, radioteràpia o quimioteràpia) poden, a més, seguir tractament hormonal o d'immunoteràpia en funció de les característiques moleculars del tumor. Nosaltres proposem que en aquestes pacients cal incorporar de manera rutinària el suport nutricional i d'activitat física per assolir un abordatge integral. Tot i que aquest abordatge s'hauria de dirigir de manera prioritària a les pacients amb obesitat o sobrepès, es pot adreçar a totes les dones, incloses les que tenen un IMC en el rang de normalitat, amb una personalització del tipus d'intervenció. Aquest abordatge terapèutic complementari ha de ser dut a terme per personal qualificat i específicament format.

En estudis futurs podem considerar —com ja s'ha suggerit en altres països— que aquest suport nutricional i d'exercici físic pot començar durant el tractament, sense necessitat d'haver d'esperar a la finalització de la radioteràpia o quimioteràpia. Finalment, a banda de l'evidència empírica, per aportar claus per a la interpretació dels mecanismes biològics, proposarem nous projectes basats en les mostres de sang recollides immediatament abans i després de la intervenció de les participants en l'estudi.

4. Bibliografia científica generada

Com s'ha especificat prèviament, encara no hi ha resultats disponibles per a la seva publicació.