



**Karolinska
Institutet**

Neo-ACT: Fysisk träning under preoperativ cellgiftsbehandling för bröstcancer



Jana de Boniface, docent, kirurg, Capio S:t Görans sjukhus och Karolinska Institutet

Yvonne Wengström, professor, sjuksköterska, Karolinska universitetssjukhuset och Karolinska Institutet

Renske Altena, med dr, onkolog, Karolinska universitetssjukhuset och Karolinska Institutet

Kate Bolam, träningsfysiolog, med dr, Karolinska Institutet

Bakgrund



- Träning har anti-inflammatoriska systemiska effekter
 - Förbättrar blodflödet och därmed läkemedelspenetrans i tumören
 - Antitumoral effekter prekliniskt och i djurmodeller

 - Fysisk träning under kemoterapi
 - Bättre överlevnad och färre recidiv hos bröstcancerpatienter som tränar
 - Positiva effekter på vanliga biverkningar såsom illamående och fatigue
 - Ökad andel patient med full dos / färre avbrott
 - Säker

 - Få studier med träning under **neoadjuvant** kemoterapi
-



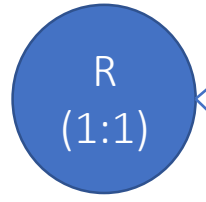
Neo-ACT: randomiserad design

- Primärt utfallsmått: patologisk komplett respons (pCR)
 - Randomisering 1:1 mellan träning (intervention) och rutininfo (standard)
 - Stratifiering på sjukhus och tumörsubtyp
 - Inklusionsmål: 712 patienter (ca 790 att inkludera)
 - 2 års uppföljning efter operation

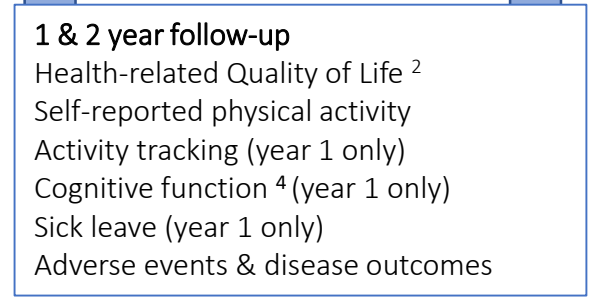
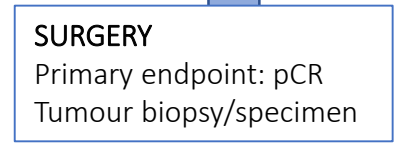
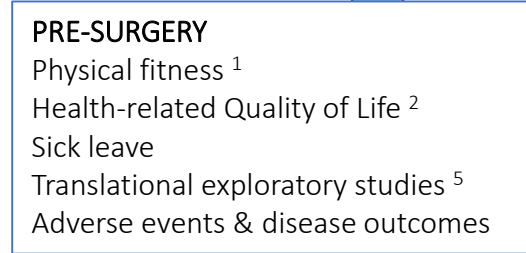
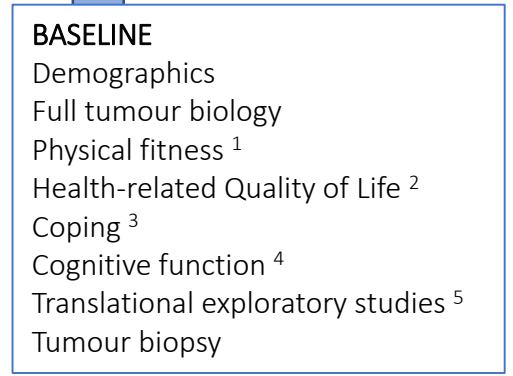
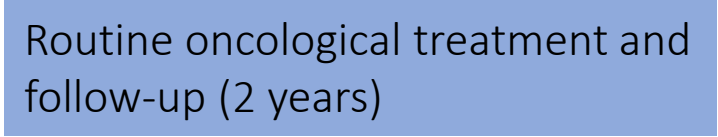
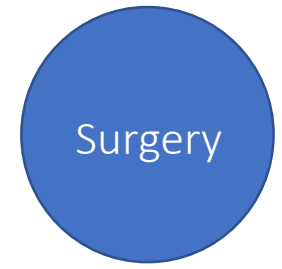
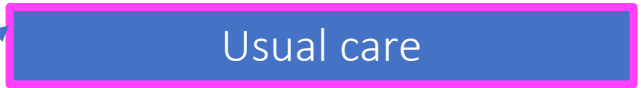
 - Sekundära utfallsmått: residual cancer burden (RCB), reduktion av tumörstorlek (RECIST), livskvalitet, fatigue/biverkningar, sjukskrivning, fysisk aktivitet, neurokognition, styrka...
 - Translationella studier hittills enbart planerade i Stockholm
 - Träningen utförs via träningsappen Vitala, med stöd av lokala fysioterapeuter och studieledningen
-



cT1-3, cN0-1
breast cancer



Stratification: site, tumour
biological subtype



- 1) Muscle strength, Cardiorespiratory fitness, Physical activity, Activity tracking
- 2) EORTC QLQ-C30, B23
- 3) Sense of Coherence (SOC-13), Self-Efficacy of Exercise (SEE)
- 4) Amsterdam Cognition Scale
- 5) Blood and faeces samples (only collected in Stockholm participants)



In- och exklusionskriterier

- Primär BC cT1-3 cN0-2
 - Full tumörbiologi
 - Informerat samtycke
 - Vuxen ålder
 - Graviditet eller amning
 - Sjukdomar som förhindrar träning
 - Hög träningsnivå
-



Interventionen

- Träning baserad på appen "Vitala" under hela behandlingsperioden (5-6 månader)
 - Träningsuppehåll inom 48 timmar efter behandling
 - Anpassade övningar både för styrka och kondition som tar hänsyn till individuella förutsättningar
 - Två 60-min pass per vecka
 - Sammanlagt 150 min fysisk aktivitet per vecka
 - Mätning via test x 2, självskattning, appen och Fitbit-klocka
-



Logistik och ekonomi

- Studiestart september 2022
- Beräknat färdigt med inklusionen december 2025
- Ca 11 svenska sites och minst 1 finskt site
- Finansiering via medel för klinisk behandlingsforskning från Vetenskapsrådet
 - "CRO" dvs projektledning, data management, monitorering etc
 - 3000-4000 kr i bidrag till site per patient oavsett randomiseringsgrupp

Baseline



Pre-surgery



Uppföljning



Karolinska
Institutet



1. Baseline

- Potentiella deltagare identifieras vid multidisciplinär konferens
 - Skriftlig information lämnas ut av första läkaren som träffar patienten (kirurg?)
 - Informerat samtycke inhämtas så tidigt som möjligt (onkolog/sjuksköterska/kirurg)
 - **Fysioterapeut:**
 - baselinetester (muskelstyrka, submaximal kardiorespiratorisk test) innan behandlingsstart
 - Dela ut Fitbit-klocka till alla deltagare
 - Instruera om tränings-appen Vitala (interventionsgruppen, dvs efter randomisering)
 - **Forskningssjuksköterska:**
 - dela ut enkäter och länk till neurokognitivt test
 - **Randomisering**
 - Prövarpärm
 - CRF
-



Under neoadjuvant kemoterapi (bara interventionsgruppen)

- Lokala fysioterapeuter har kontakt med deltagare ca 2 ggr första månaden, därefter vb
→ kollar deltagares aktivitet via appens gränssnitt; om ingen aktivitet på en vecka, kontakt
- Regelbundna digitala möten med studieledningen erbjuds för fysioterapeuter

Baseline



Pre-surgery



Uppföljning



Karolinska
Institutet



2. Pre-surgery: Mellan neoadjuvant kemo och kirurgi

- Fysioterapeut kallar till förnyade "baselinetester"
 - 1 vecka efter sista behandling men innan kirurgi
- Forskningssjuksköterska skickar ut länkar till enkäter
- CRF

Baseline



Pre-surgery



Uppföljning



Karolinska
Institutet



3. Uppföljning

- 1 år:
 - Enkäter (länkar skickas)
 - Neurokognitivt test (länk)
 - Sista nedladdning av fysisk aktivitet från Fitbit-klockan (båda grupper)
 - CRF
 - 2 år:
 - Enkäter (länkar skickas)
 - CRF
 - Inga studiebesök under uppföljningen!
-

Tack!

