

Behandeling van borstkanker-geassocieerd lymfoedeem. Een gerandomiseerde studie naar de (kosten-)effectiviteit van manuele lymfdrainage en/of intermitterende pneumatische compressie.

Gepubliceerd: 17-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van het onderzoek is het evalueren van de verschillende therapeutische opties bij lymfoedeem. Welke is de meest (kosten-)effectieve behandeling van borstkanker-geassocieerd lymfoedeem in een arm: manuele lymfdrainage, intermitterende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van behandeling van borstkanker-geassocieerd lymfoedeem.

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
- Lymfvatenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Lymfoedeem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Kosten-)effectiviteit, Behandeling, Borstkanker, Lymfoedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage reductie van het overtollige armvolume. De normale arm dient als controle. Inverse water volumetry (gouden standaard om volume van ledematen te meten) wordt gebruikt om armvolume te kwantificeren.

Secundaire uitkomstmaten

Kosten van de behandeling worden gemeten en geevalueerd. Hiervoor refereren we aan de HTA-methodologie studie.

De quality of life wordt gemeten met 2 gevalideerde instrumenten ten tijde van de inclusie, na het beëindigen van de behandeling, en 6 maanden na de inclusie: functional assessment of cancer therapy (FACTB) met de FACTB plus 4 subschaal, en de EuroQol-50.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt borstkanker jaarlijks bij ongeveer 11.500 vrouwen gediagnosticeerd. De kans op het ontwikkelen van borstkanker gedurende het

gehele leven is 9-10%. In Nederland is het de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. Lymfoedeem is de meest voorkomende complicatie na de behandeling van borstkanker. Een recent onderzoek laat een incidentie zien van 20,7% na chirurgische behandeling van borstkanker. Lymfoedeem veroorzaakt een hevige morbiditeit en een verslechtering van 'quality of life'. In Nederland is lymfoedeem een onderbelicht probleem. De meeste artsen herkennen de aandoening niet en zijn niet bekend met de verschillende therapeutische opties.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het evalueren van de verschillende therapeutische opties bij lymfoedeem. Welke is de meest (kosten-)effectieve behandeling van borstkanker-geassocieerd lymfoedeem in een arm: manuele lymfdrainage, intermitterende pneumatische compressie, of een combinatie van beide? De resultaten hiervan ondersteunen standaardisatie van de behandeling van lymfoedeem.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Manuele lymfdrainage (MDL) wordt 3 maal per week uitgevoerd gedurende 30 minuten, aangevuld met meerlagig compressief verband. MLD wordt uitgevoerd door gecertificeerde oedeemtherapeuten, volgens de methode van Dr. Vodder. Door de pompende en strekkende effecten op de lymfvaten, stimuleert de Dr. Vodder methode van MLD de contractie van lymfvaten. Hierdoor wordt het lymfe geholpen voort te bewegen en wordt het weefsel gedraineerd. Intermitterende pneumatische compressie (IPC) wordt uitgevoerd met een 6- of 12-kamer circulair manchet, welke rond de arm geplaatst wordt. Deze wordt gevuld met lucht door een pneumatische pomp, met een maximale druk van 60 mmHg, gedurende 2 uur. Ze worden opgeblazen van distaal naar proximaal, waarbij een drukgolf geproduceerd wordt in de richting van de hand naar de schouder. Het oedeem wordt naar proximaal verplaatst via het interstitium. Na de behandeling wordt meerlagig compressief verband aangelegd, om te voorkomen dat het oedeem terugkomt. Na schriftelijke toestemming te hebben gekregen, worden de patienten in 1 van de 3 behandelingsgroepen gerandomiseerd. In groep I ontvangen de patienten 3 maal per week MLD door een oedeemtherapeut, aangevuld met meerlagig compressief verband. In groep II worden de patienten 3 maal per week behandeld met IPC op de afdeling dermatologie, aangevuld met meerlagig compressief verband. In groep III worden de patienten 3 maal per week behandeld met een combinatie van MLD (uitgevoerd door een oedeemtherapeut) en IPC, aangevuld met meerlagig compressief verband. Na elke therapeutische sessie wordt het effect geëvalueerd door de omtrek van de arm te meten op gedefinieerde localisaties op de arm. In de 3 groepen wordt de behandeling beëindigd, wanneer geen verder oedeemreductie van de aangedane arm bereikt kan worden. Dan wordt een klasse II therapeutisch elastische armkous aangemeten.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Onbehandeld lymfoedeem in een arm, ontwikkeld na behandeling van borstkanker.
Een volumetoename van de aangedane arm van $\geq 20\%$ vergeleken met de niet-aangedane

arm.

Lymfoedeem ontwikkeld $\geq$ 12 weken na de chirurgische behandeling van borstkanker (inclusief okselkliertoilet en/of radiotherapie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bilateraal lymfoedeem.

Recidief borstkanker.

Actieve klinische infectie.

Diep veneuze trombose.

Pre-existent lymfoedeem.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	207
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intermitterend pneumatisch compressie apparaat: Lymphapress
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL15111.068.07