

Prevalentie, aard en ernst van het lymfoedeem bij vrouwen vijf jaar na de behandeling van borstkanker.

Gepubliceerd: 30-05-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Primair zal bepaald worden hoeveel vrouwen 5 jaar na behandeling van borstkanker last hebben van lymfoedeem in de armen? In het beschrijvende deel van de studie zal gekeken worden naar het lymfoedeem en de correlatie met 1) chirurgische behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAL studie

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
- Huid- en onderhuidswefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

lymfoedeem, oedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er is geen geld voor dit onderzoek;dus niet van toepassing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Chronisch, Lymfoedeem, Prevalentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire einddoel is het bepalen van de aan- of afwezigheid van lymfoedeem door middel van de water-replacementtechniek. Bij een volume verschil dat groter is dan 150ml wordt de diagnose lymfoedeem gesteld.

Secundaire uitkomstmaten

Statusonderzoek:

Aan- of afwezigheid van lumpectomie, ablatio, microdochectomie, sentinel node, okselkliertoilet, radiotherapie (thorax, oksel), chemotherapie, hormonale therapie zullen als uitkomstmaten worden gebruikt.

Daarnaast zal de TNM-classificatie ingevoerd worden in de database.

Vragenlijsten en gesprek:

Van de vragenlijsten EORTC QLQ-BR23 en EORTC QLQ-C30 zullen de scores van de multiple-choice vragen genoteerd worden als uitkomstmaat. (zie bijlage 1 en 2 van het protocol)

De aangegeven keuzes (aan- of afwezigheid) met betrekking tot lymfoedeem van de vragenlijsten *risicofactoren voor lymfoedeem* en *therapie voor de complicaties voor de behandeling van borstkanker* zullen worden genoteerd in de database als uitkomstmaat. (zie bijlage 3 en 4 van het protocol)

Lichamelijk onderzoek:

Als uitkomstmaat voor oedeem, overgewicht, sensibilliteit, kracht, mobiliteit zal aangegeven of stoornissen wel of niet aanwezig zijn.

Door middel van inspectie en palpatie van de huid wordt stadium aantoegekend aan het oedeem aanwezig is volgens de Society For Lymphology. De stadiering gaat van 1-3, deze wordt als uitkomstmaat gebruikt.

Indien lymfoedeem aanwezig is zal nagegaan worden of er een voorkeurslokalisatie aanwezig is dmv omtrekmeting van de arm. Deze zal genoteerd worden als aan- of afwezigheid van lymfoedeem op specifieke plaatsen op de arm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek is van belang omdat de overlevingskans van de patiënten met een status na borstkanker steeds groter is. Dit komt door vroegtijdige diagnostiek en nieuwe behandelmogelijkheden. De patiënten hebben daardoor meer last van de postoperatieve complicaties, waarvan een van de belangrijkste lymfoedeem is (2). Dit kan de kwaliteit van leven van de patiënten sterk beïnvloeden in negatieve zin (3-6, 10, 11, 14-16). Het is dus belangrijk dat een oorzaak, eventuele predisponerende factoren, ernst van lymfoedeem, mate van beperking en effect van therapieën worden vastgelegd. Hierdoor kan (vroeg-)tijdig ingegrepen worden om de complicaties te voorkomen en/of te beperken.

Doel van het onderzoek

Primair zal bepaald worden hoeveel vrouwen 5 jaar na behandeling van borstkanker last hebben van lymfoedeem in de armen?
In het beschrijvende deel van de studie zal gekeken worden naar het lymfoedeem en de correlatie met 1) chirurgische behandeling, 2) adjuvante therapie en 3) risicofactoren voor het ontstaan van lymfoedeem in de voorgeschiedenis. Daarnaast wordt onderzocht 4) de mate en de ernst van het oedeem, 5) de functionele consequenties voor de patiënt en 6) eerdere behandeling en het resultaat hiervan voor de gevolgen van de behandeling van borstkanker.

Onderzoeksopzet

In een retro- en prospectieve cohortstudie wordt de prevalentie, de ernst en de aard van het lymfoedeem, 5 jaar na de behandeling van mammacarcinoom onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat de patiënten tijdens het onderzoek lopen op complicaties is nihil. De patiënten komen eenmalig 1 uur naar het AZM voor een gesprek, het invullen van vragenlijsten en een lichamelijk onderzoek. Er wordt geen invasief lichamelijk onderzoek verricht bij de patiënt. Tijdens het lichamelijk onderzoek worden de armen geïnspecteerd en gepalpeerd en mobiliteit, volume, sensibiliteit en kracht worden gemeten. De vragenlijsten die worden ingevuld hebben betrekking op kwaliteit van leven, risicofactoren en therapie na de behandeling van borstkanker. Daarnaast krijgen de vrouwen indien gewenst de uitslag van het onderzoek en advies voor eventuele behandeling. Wegens het laag ingeschatte risico voor de patiënt, is er ontheffing van verzekering aangevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P. Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

P. Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

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)

Patiënten met borstkanker die voor het eerst de mammapoli hebben bezocht van september 2001 tot en met september 2002, ongeacht welke behandeling ze hebben ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een exclusie criterium is overlijden van de patiënt. Patiënten zullen tevens worden geëxcludeerd van het onderzoek indien zij geen toestemming van deelname afgeven. Daarnaast is een exclusie criterium het optreden van een recidief bij de patiënt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2008

Aantal proefpersonen: 266

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2008

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
Ander register	3182
CCMO	NL21458.068.08