

Impact van schouderklachten en angst op kwaliteit van leven bij borstkankerpatiënten.

Gepubliceerd: 17-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Nagaan wat de gevolgen zijn van een okselklierdissectie (OKD) of schildwachtklierprocedure (SNP) voor de beweeglijkheid van de schouder, de activiteiten die een vrouw nog onderneemt en de rol van kwaliteit van leven en angst hierbij bij vrouwen die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schouderklachten borstkankerpatienten

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: gefaciliteerd door St. Elisabeth ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, borstkanker, kwaliteit van leven, schouderbeperkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- type operatie
- lichamelijke klachten: pijn, lymfoedeem, krachtsverlies, functiebeperkingen
(in relatie tot ADL)
- schouderbeweeglijkheid (abductie, endo/exorotatie, ventrale/dorsale elevatie)
en armomtrek
- kwaliteit van leven, gezondheidstoestand
- dispositionele en toestandsangst

Secundaire uitkomstmaten

- aantal operaties
- tumorlokalisatie/zijde/grootte
- aantal positieve klieren
- complicaties na operatie
- adjuvante behandeling
- medicatiegebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. Er zijn hiervoor twee typen operatie: borstsparend of borstamputatie. Verder wordt er gekeken naar uitzaaiingen in de okselklieren (schildwachtklierprocedure, SNP). Wanneer er in deze klieren uitzaaiingen zijn, volgt er een tweede operatie

waarin een okselklierdissectie wordt gedaan. Deze procedure heeft de voorkeur bij borstkanker in een vroeg stadium, omdat er vaak geen uitzaaiingen worden gevonden en is geassocieerd met een sneller herstel en een korter verblijf in het ziekenhuis dan bij een OKD. Daarnaast kan er primair een okselklierdissectie (OKD) worden gedaan (met name wanneer er verdachte palpabele okselklieren worden gevonden), waarbij alle lymfklieren uit de oksel worden verwijderd. Beide procedures kunnen beperkingen van de arm geven. Patiënten die een OKD hebben ondergaan, hebben vaak meer pijn, ervaren meer sensibele stoornissen, hebben vaker lymfoedeem, een beperkte schouderfunctie en ervaren minder kracht aan de geopereerde zijde. Met betrekking tot de gezondheidstoestand, hebben vrouwen na een OKD meer beperkingen in het dagelijkse leven en treedt bij hen, binnen één jaar na operatie, minder verbetering op dan bij patiënten die alleen een SNP hebben ondergaan. Recent werd in een gerandomiseerde multicenter trial gevonden dat SNP de voorkeur heeft boven OKD in vrouwen met een vroeg stadium borstkanker gezien de verminderde armmorbiditeit en betere kwaliteit van leven met 12 maanden follow-up. Tevens heeft fysiotherapie na een OKD een gunstig effect op de schouder- en armklachten en op de kwaliteit van leven in vergelijking met conservatieve behandeling (uitleg en adviezen). Echter, onbekend zijn de beperkingen die vrouwen zichzelf terecht dan wel onterecht opleggen in het doen van allerlei activiteiten. Daarnaast is er nog weinig bekend over de lange termijn effecten van beide ingrepen.

Doel van het onderzoek

Nagaan wat de gevolgen zijn van een okselklierdissectie (OKD) of schildwachtklierprocedure (SNP) voor de beweeglijkheid van de schouder, de activiteiten die een vrouw nog onderneemt en de rol van kwaliteit van leven en angst hierbij bij vrouwen die tenminste 6 maanden tot bijna 7 jaar eerder een SNP en/of OKD hebben gehad. Daarnaast nagaan of bepaalde patiënten extra begeleiding en informatie behoeven om op die manier beter met hun ziekte om te gaan.

Onderzoeksopzet

klinisch, patientgebonden

Inschatting van belasting en risico

- 1 bezoek aan onderzoeker (duur 45 min.)
- invullen 4 of 5 vragenlijsten (kwaliteit van leven, gezondheidstoestand, meten angst, lichamelijke klachten)
- lichamelijk onderzoek: functie-meting schoudergewrichten, meting armomtrek

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Lange Nieuwstraat 191-32
5041 DB
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Lange Nieuwstraat 191-32
5041 DB
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)

- Alle vrouwen die tussen januari 2002 en mei 2008 in het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg zijn gediagnosticeerd met early stage borstkanker en die een okselklierdissectie (OKD) dan wel een sentinel node procedure (SNP) of beiden hebben ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- recidief borstkanker of metastasen
- problemen met cognitief functioneren
- slechte beheersing Nederlandse taal
- bekend met schouderklachten niet tgv borstkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-11-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL24275.008.08