

Armfunctie en kwaliteit van leven na trimodale behandeling van sulcus superior tumoren (SST)

Gepubliceerd: 01-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Kennis van arm- en schouderfunctie en kwaliteit van leven voor en na behandeling van SST. De niet-behandelde extremiteit geldt hierbij als 0-meting. Risicofactoren kennen van slechte arm- en schouderfunctie c.q. kwaliteit van leven na behandeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Armfunctie na behandeling van SST

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Pancoast tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde VUmc

Overige ondersteuning: Stichting chirurg en onderzoek; VUmc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele resultaten, Kwaliteit van leven, Longcarcinoom, Sulcus superior tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vragenlijst arm- en schouderfunctie DASH (Disability of Arm, Shoulder and Hand)

(zie bijlagen) van beide extremiteiten, waarbij de niet-behandelde extremiteit

geldt als 0-meting

Vragenlijst Kwaliteit van leven (SF-36) (zie bijlagen)

Meting arm- en schouderfunctie middels lichamelijk onderzoek van beide extremiteiten, waarbij de niet-behandelde extremiteit geldt als 0-meting:

A.R.A.-test: Action research arm-test (zie bijlagen)

9-hole peg-test (zie bijlagen)

R.O.M.-test: Range Of Motion-test (zie bijlagen)

FAT-test: Frenchay Arm Test (zie bijlagen)

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd

Radiotherapiedosis

chemotherapieschema*s

cTNM stadium

ypTNM stadium

Duur klachten voor start behandeling

Interval tussen laatste radiotherapie en operatie (dagen)

Interval tussen operatie en onderzoeksdatum (maanden)

Rechts of linkshandigheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sulcus superior tumoren (SST), ook wel bekend als Pancoasttumoren, zijn niet-kleincellige longcarcinomen die, indien niet systemisch gemetastaseerd, worden gestadieerd als T3NxM0, T4NxM0 (stadium 3A of 3B). De standaardbehandeling is tegenwoordig concurrent radiochemotherapie, gevolgd door resectie. Dit behandelingschema wordt sinds begin 2002 in het VUmc toegepast. Sommige patiënten worden met sequentiële radiochemotherapie behandeld indien concurrent behandeling niet mogelijk is.

Een R0 resectie kan worden bereikt bij 87- 93% van de patiënten (Rusch VW, Management of Pancoast tumours. Lancet Oncol 2006; 7: 997-1005), welke groep een 5-jaars overleving heeft van >50%. De gemiddelde 1-jaarsoverleving van alle stadium 3A/3B longcarcinomen is 30-37% (http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/folder20021023121843/rl_overzicht/view#10 , Landelijke Richtlijn Niet-kleincellig longcarcinoom 2004).

De prognose van patiënten met een niet-gemetastaseerde SST is derhalve veel beter dan voor andere longtumoren in hetzelfde stadium. Van deze patiëntengroep zal een groot deel gecureerd kunnen worden en is de kwaliteit van leven op lange termijn daarom van groot belang. Omdat door de lokalisatie van de tumor de arm- en schouder functie belemmerd wordt, kan een blijvende stoornis hierin ook van belang zijn voor de kwaliteit van leven. In de literatuur zijn nauwelijks data te vinden over de kwaliteit van leven en de arm- en schouderfunctie bij patiënten die multimodale behandeling van SST hebben ondergaan. Een onderzoek naar deze aspecten is daarom nodig.

De neoadjuvante dosis radiotherapie is de afgelopen jaren verhoogd van 46-50Gy tot 60-66Gy voor de meeste longcarcinomen die multimodaal worden behandeld. Voor SST is dit (nog) niet gebeurd uit zorg voor de mogelijke schade aan de plexus brachialis. Voor de discussie hierover is het van belang de relatie tussen de exacte dosis radiotherapie en de postoperatieve functie van de behandelde extremiteit te kennen.

Na de inductiebehandeling wordt meestal 4 tot 6 weken gewacht voordat tot resectie wordt overgegaan. De eerste weken is er nog een ontstekingsreactie die de operatie bemoeilijkt en is het maximale cytotoxische effect van de radiotherapie nog niet bereikt. Opereren in deze fase kan tot een slechter

oncologisch en functioneel resultaat leiden. Later, waarschijnlijk na 6 tot 8 weken ontstaat fibrose die eveneens de operatie kan bemoeilijken en tot een slechter functioneel resultaat kan leiden. Voor deze discussie is het ook van belang de exacte relatie tussen het interval inductie-operatie en functioneel c.q. oncologisch resultaat te kennen.

Herstel van een slechte functie in de tijd is mogelijk door (fysio)therapie of mogelijk spontaan. Een indicatie hiervoor kan gevonden worden door de relatie tussen de behandeldatum en het functionele resultaat te vergelijken. Echter, herhaling van het onderzoek in de tijd, zoals voorgesteld wordt bij de prospectief te vervolgen patiënten, zal hierop een betrouwbaarder antwoord kunnen geven.

De afdeling Heelkunde van het VUmc vervult een centrumfunctie voor de chirurgische behandeling van patiënten met een SST. Inductiebehandeling vindt veelal plaats in het VUmc, of in het verwijzende ziekenhuis in overleg met behandelaren van de afdelingen longziekten en radiotherapie in het VUmc.

Doel van het onderzoek

Kennis van arm- en schouderfunctie en kwaliteit van leven voor en na behandeling van SST. De niet-behandelde extremiteit geldt hierbij als 0-meting
Risicofactoren kennen van slechte arm- en schouderfunctie c.q. kwaliteit van leven na behandeling van SST, m.n. dosis radiotherapie, interval tussen radiotherapie en operatie en tijdsverloop tussen operatie en onderzoeksdatum
Patiënten met een SST goed te kunnen voorlichten over de te verwachte schouder en armfunctie na behandeling van de tumor

Kennis opdoen over determinanten van kwaliteit van leven van patiënten na een behandeling voor SST.

Kwaliteit van leven na behandeling van SST verbeteren (door bijvoorbeeld perioperatieve maatregelen)

Nieuw onderzoek te initiëren naar de veiligheid (m.b.t. onder andere functionele gevolgen) van hogere doses neoadjuvante radiotherapie

Onderzoeksopzet

Longitudinaal cohort onderzoek bij patiënten die in het VUmc zijn geopereerd na inductiebehandeling met radiochemotherapie voor SST in de periode vanaf 1 januari 2002.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers die een controleafspraak hebben bij hun longarts zal gevraagd worden op dezelfde dag een afspraak te maken met de onderzoeker voor dit onderzoek. Deelnemers die niet meer gecontroleerd worden of bij een longarts elders worden gecontroleerd zal gevraagd worden voor dit onderzoek een afspraak te maken met

de onderzoeker. Hiervoor wordt een reiskostenvergoeding gegeven.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Boelelaan 1117, Postbus 7057
1007 MB, Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

De Boelelaan 1117, Postbus 7057
1007 MB, Amsterdam
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)

Operatie voor SST in het VUmc na inductie met chemoradiotherapie
Behandeling na 01-01-2002
Leeftijd bij behandeling 18-80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Functionele status ECOG >2 (> 50% van de dag liggend op bed of zittend in stoel)
Armfunctie niet te beoordelen om redenen niet direct gerelateerd aan locoregionale
behandeling van SST (bijv CVA, trauma, hersenmetastase)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-04-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL30761.029.09