

De invloed van borstreconstructie op het ontwikkelen van lymfoedeem

Gepubliceerd: 19-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Ten eerste wordt bepaald wat de invloed van borstreconstructie (dmv prothese of autologe weefsel) op het ontwikkelen van lymfoedeem is. In het beschrijvende deel van de studie zal gekeken worden naar het ontstaan van lymfoedeem en het verband met: •...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAL 2

Aandoening

- Borstaandoeningen
- Borst therapeutische verrichtingen
- Lymfvatenaandoeningen

Synoniemen aandoening

arm zwelling, lymphatische dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Borstreconstructie, Lymfoedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksuitkomsten zijn: objectieve lymfoedeem (water displacement volume >200ml) en subjectieve lymfoedeem (patienten geven swelling en zwaar gevoel aan in aangedane arm)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksuitkomsten zijn 1) aanwezigheid en ernst van lymfoedeem in relatie tot risico factoren, 2) functionele consequenties tgv lymfoedeem en 3) lymfoedeem stadiering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. Het maken van borstfoto's heeft ertoe geleid dat de afwijkingen steeds eerder gevonden worden en tot volledig herstel behandeld kunnen worden. Er leven dus meer vrouwen na de behandeling van borstkanker. Met het oog op de kwaliteit van leven, wordt er in de afgelopen jaren steeds vaker borstreconstructies na een borstamputatie gedaan. Door middel van prothese of eigen weefsel wordt de borst gereconstrueerd. De meest voorkomende gevolgen van de standaard behandeling van borstkanker zijn lymfoedeem, pijn, verminderd gevoel, verminderde kracht en bewegelijkheid. Lymfoedeem is een abnormale, regionale verzameling van eiwitrijk vocht in het lichaamsweefsel als gevolg van een gestoorde af- en aanvoer van vocht. De patiënten met lymfoedeem kunnen last hebben van klachten als: swelling, vermoeidheid, zwaar gevoel, pijn, beperkingen in de bewegingen, beperkingen in het dagelijks functioneren, huidafwijkingen en infecties. Dit blijkt een negatief effect te hebben op de kwaliteit van leven van de patiënt. De gevolgen van de extra chirurgie dat een borstreconstructie met zich mee brengt is niet volledig uitgezocht. In dit onderzoek gaan we vooral focussen op het ontstaan van lymfoedeem in de armen na borstamputatie en

borstamputatie met reconstructie.

Doel van het onderzoek

Ten eerste wordt bepaald wat de invloed van borstreconstructie(dmv prothese of autologe weefsel) op het ontwikkelen van lymfoedeem is.

In het beschrijvende deel van de studie zal gekeken worden naar het ontstaan van lymfoedeem en het verband met:

- de verschillende soorten borstreconstructies: directe, secundaire, prothese en eigen weefsel
- de aanvullende therapie (zoals radio- en chemotherapie en hormonale therapie),
- risicofactoren in de voorgeschiedenis.

Daarnaast wordt onderzocht:

- de mate en de ernst van het oedeem,
- de functionele consequenties voor de patiënt

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele studie. In deze studie wordt teruggekeken hoe de situatie was ten tijde van de behandeling voor borstkanker en er wordt gekeken hoe de situatie nu is. Het aantal vrouwen met lymfoedeem, de ernst en de aard van lymfoedeem, na borstamputatie en borstamputatie met reconstructie wordt onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat de patienten lopen op schade door deelname aan dit onderzoek is nihil. Er wordt van de patienten gevraagd om eenmalig naar het Maastricht UMC te komen voor een gesprek, het invullen van een vragenlijst en een lichamelijk onderzoek. Hieraan zijn geen risico*s verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Tongersestraat 17
6211 LL Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Tongersestraat 17
6211 LL 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)

1) Vrouwelijk geslacht 2) Mastectomie met of zonder borstreconstructie (primaire of secundaire en dmv prothese of autologe weefsel) 3) Operatie tussen 1 januari 2006 en 31 december 2010 4) Unilaterale ziekte en oncologische operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Bilaterale borst ziekte of oncologische operatie 2) Geweigerde toestemming voor deelname aan studie 3) De dood 4) Recidief ten tijde van studie inclusie 5) gemetastaseerde ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-11-2011

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2012
Soort: Amendement
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	NL37212.068.11