

Verbetering van kwaliteit van overleving bij borstkanker gerelateerd lymfoedeem met behulp van lymfatische microchirurgie: Een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Effectiviteit van LVA op armvolume ten opzichte van standaard therapie (lymfemassage en compressiekousen) na 12 maanden onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCRL-LVA studie

Aandoening

- Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen

Synoniemen aandoening

Borstkanker gerelateerd lymfoedeem, gezwollen arm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, Kwaliteit van leven, Lymfoedeem, Microchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in arm volume na 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

- Kosteneffectiviteit
- Kwaliteit van leven
- Stoppen van conservatieve therapie (ook compressiekousen)
- Kracht en mobiliteit van de arm
- Lymfetransport gemeten door middel van lymfoscintigrafie
- Armvolume na 24 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege opsporing van borstkanker heeft geleid tot betere behandelopties en meer patiënten die borstkanker langer overleven, maar ook tot het aantal ziektegerelateerde morbiditeiten. Met andere woorden leven er steeds meer vrouwen met bijwerkingen van borstkanker behandelingen, wat de kwaliteit van leven van patiënten die borstkanker overleefden een steeds belangrijkere maat maakt. Borstkanker gerelateerd lymfoedeem is een van de meest onderschatte complicaties na borstkanker behandeling. Dit oedeem kan op elk moment na de behandeling ontstaan. Incidentie na okselklier dissectie varieert van 30% tot 40% en na een poortwachtersklier procedure wordt een incidentie van 7% gerapporteerd.

Er vinden veel veranderingen plaats op gebied van okselbehandeling bij borstkanker. Men wil de oksel steeds minder agressief chirurgisch gaan behandelen. Echter zal radiotherapie een belangrijk alternatief worden. Na radiotherapie van de oksel blijft de incidentie van lymfoedeem nog steeds

tussen de 6% en 20%.

Doel van het onderzoek

Effectiviteit van LVA op armvolume ten opzichte van standaard therapie (lymfemassage en compressiekousen) na 12 maanden onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerd onderzoek in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+), VieCuri Medisch Centrum en Zuyderland Medisch Centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd in 2 groepen. 1 groep zal de standaardzorg ontvangen namelijk conservatieve therapie. De tweede groep zal lymfatische microchirurgie ondergaan in de vorm van lymfoveneuze anastomoses (LVA).

Inschatting van belasting en risico

De 30 patiënten die in de operatieve groep worden gerandomiseerd, zullen onder lokale verdoving een ingreep ondergaan genaamd lymfoveneuze anastomoses (LVA). Hieraan zijn risico's verbonden zoals aan iedere operatieve ingreep (wondinfectie, bloeding, wondproblemen en een huidreactie ten gevolge van pleisters). Deze specifieke operatieve ingreep brengt geen extra risico's met zich mee dan de standaard risico's die bij een ingreep onder lokale verdoving horen.

Alle patiënten zullen 3 keer een lymfoscintigrafie ondergaan met een straling van 0,05-0,1 mSv per keer. Dit onderzoek zal dus een stralingsbelasting van 0,3 mSv per patiënt met zich meebrengen. Dit is erg weinig. Ter vergelijking geeft een CT abdomen een stralenbelasting van 10 mSv.

Verder zullen de patiënten om de 3 maanden een follow-up bezoek brengen in hun eigen centrum (na 1, 3, 6, 12 en 24 maanden). Tijdens deze follow-up momenten zal er een anamnese worden afgenomen, zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden, zal het volume van de armen worden opgemeten en zal de proefpersoon gevraagd worden om 5 vragenlijsten in te vullen: lymf-ICF, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23, EQ-5D-5L, DASH. Bovendien wordt bij inclusie en na 12 maanden een lymfoscintigrafie gemaakt, waarvoor patiënten naar het MUMC+ moeten komen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Vrouw ouder dan 18 jaar
- Behandeling voor borstkanker ondergaan in de vorm van poortwachersklier, okselklierdissectie of radiotherapie van de oksel
- Lymfoedeem van de arm in stadium 1 - 2b volgens de ISL classificatie met functionele lymfevaten beoordeeld door middel van nearly infrared imaging
- Excess limb volume $\geq 10\%$
- Reeds 3 maanden conservatieve therapie ondergaan (=standaard behandeling)
- Primair borstkanker

- Unilaterale ziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Man
- Lymfoedeem van de arm in stadium 3 volgens de ISL classificatie
- Eerdere pogingen tot lymfe reconstructie
- Recidief borstkanker
- Borstkanker met metastase op afstand
- Bilaterale ziekte
- Voorgeschiedenis van maligniteit
- Primair congenitaal lymfoedeem
- Niet vitaal lymfatische systeem beoordeeld op de lymfescintigrafie bij inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016
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
ClinicalTrials.gov	NCT02790021
CCMO	NL56477.068.16