

DIEP reconstructie met of zonder transplantatie van een lymfe knoop in de lies als behandeling van kanker gerelateerde lymfe-oedeem in de arm. Een multicenter gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 19-11-2020 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het doel van deze studie is onderzoeken of het meenemen van een lymfeklier uit de lies tijdens een DIEP-lap operatie voor een borstreconstructie kan zorgen voor een afname van de lymfoedeem aanwezig in de arm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50140

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIEPLYM

Aandoening

- Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen
- Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

DIEP lap BR, lymfe oedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borst reconstructie, DIEP, lymfe-knoop transplantatie, oedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van lymfoedeem in de aangedane arm wordt gemeten door middel van een waterbak en het verschil in mobiliteit door middel van de ROM.

Secundaire uitkomstmaten

de gerapporteerde tevredenheid en kwaliteit van leven als gemeten in de volgende vragenlijsten:

- bewegelijkheid van de schouder
- Lymph- ICF vragenlijst (appendix C van het protocol)
- De breast Q reconstruction vragenlijst (appendix D van het protocol)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ook al zien we een afname van het aantal vrouwen met borstkanker gerelateerde lymfoedeem, blijft het een erg validerende verwoestende complicatie die erg lastig te behandelen is. Op dit moment worden de meeste patiënten met borstkanker gerelateerde lymfoedeem conservatief behandeld. Chirurgische ingrepen voor de behandeling van lymfoedeem kunnen worden opgesplitst in reductieve en constructieve behandelingen. Als constructieve behandeling wordt lympho-venous anastomosis en/ of vrije lymfe knoop transplantatie uitgevoerd. In deze studie willen we evalueren of het combineren van een standaard DIEP-flap borst reconstructie met een lymfeknoop transplantatie vanuit de lies kan leiden tot een verbetering van de borstkanker gerelateerde lymfoedeem.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is onderzoeken of het meenemen van een lymfeklier uit de lies tijdens een DIEP-lap operatie voor een borstreconstructie kan zorgen voor een afname van de lymfoedeem aanwezig in de arm.

Onderzoeksopzet

De studie is een multicenter, dubbelblinde gerandomiseerde studie. Beide armen krijgen de DIEP-lap operatie, 1 arm met lymfeklier transplantatie en de andere arm zonder lymfeklier transplantatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

DIEP-flap borstreconstructie met of zonder lymfeklier transplantatie

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deze studie is relatief laag. Er zijn geen aanvullende visites nodig, de visites voor de studie worden gecombineerd met de standaard visites voor deze groep patiënten. Het invullen van de vragenlijsten vallen buiten de reguliere zorg. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 30 minuten kosten en kan thuis worden ingevuld.

Voor de transplantatie van de lymfeklier worden tijdens de operatie geen extra incisies gemaakt. Het oogsten van de lymfeklier in de lies wordt gezien als een veilige ingreep. Om te voorkomen dat er een lymfeklier wordt meegenomen die een grote rol speelt in de lymfeafvoer van de benen wordt indocyanine groen gebruikt. Dit is een veilige manier om de lymfeklieren aan te kleuren en zo kan de chirurg zorgen dat de juiste klier wordt getransplanteerd met minimaal risico op het ontstaan van oedeem in een been.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Alle patiënten met oedeemklachten en een indicatie voor een secundaire borstreconstructie
- persistent overvolume groter dan 5-10% van de aangedane arm.
- persistent overvolume van de aangedane arm patiënten zijn in onderhoudsfase van de behandeling van voor BCRL
- de wil om mee te werken en een steunkous te dragen
- operabel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- terugkomende kanker
- Lipoedeem van de armen
- Lymfe oedeem van de benen
- onbehandelde lymfe oedeem
- lymfe oedeem aan beide armen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-03-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL71102.042.20
Ander register	TBA