

Een gerandomiseerd onderzoek naar de verbetering van de kwaliteit van leven door middel van lymfechirurgie bij vrouwen met lymfoedeem van de arm ontstaan na borstkankerbehandeling.

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Een vergelijking van conservatieve therapie met LVA ter bepaling van de effectiviteit van de interventie op de kwaliteit van leven, armvolume en kosteneffectiviteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LYMPH-trial

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: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, Kwaliteit van leven, Lymfoedeem, Microchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven zoals gemeten met de Lymf-ICF vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Kosteneffectiviteit, volumereductie, mogelijkheid tot stoppen met conservatieve therapie.

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. De geschatte incidentie van lymfoedeem blijft echter nog steeds tussen de 6% en 20% en zal daarom in de toekomst ook nog een relevant probleem blijven.

Doel van het onderzoek

Een vergelijking van conservatieve therapie met LVA ter bepaling van de effectiviteit van de interventie op de kwaliteit van leven, armvolume en kosteneffectiviteit.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerd onderzoek in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+), Zuyderland Medisch Centrum Sittard-Geleen, Radboud UMC+ en Canisius Wilhelmina ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd in 2 groepen. Een 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 patiënten die in de operatieve groep worden gerandomiseerd, zullen onder lokale verdoving een ingreep ondergaan genaamd lymfoveneuze anastomose (LVA). Hieraan zijn risico's verbonden zoals aan iedere operatieve ingreep (wondinfectie, bloeding, wondproblemen en een huidreactie ten gevolge van pleisters). De patiënten zullen in totaal 6 keer op controle komen: bij de start van het onderzoek, na 3, 6, 12, 18 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 2 vragenlijsten in te vullen: Lymf-ICF en EQ-5D-5L. Een bezoek duurt gemiddeld 60 minuten.

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)

- Vrouwen ouder dan 18 jaar
- Behandeld voor vroeg stadium borstkanker en reeds een schildwachtklierprocedure, okselklierdissectie of axillaire radiotherapie gehad
- Vroeg stadium lymfoedeem van de arm (ISL classificatie stadium I/IIa; pitting oedeem zonder fibrose) met intacte lymfevaten zoals beoordeeld met indocyanine groen (ICG-) lymfografie
- Minstens 3 maanden conservatieve therapie gehad voor inclusie
- Eerste keer borstkanker
- Eenzijdig lymfoedeem
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mannelijk geslacht
- Laat stadium lymfoedeem van de arm (ISL classificatie IIb/III lymfoedeem) met evidente vetdepositie en/of fibrose
- Eerdere lymfechirurgie ondergaan
- Teruggekeerde borstkanker
- Uitzaaiingen van borstkanker
- Beiderzijds lymfoedeem
- Primair congenitaal lymfoedeem
- Niet-intacte lymfevaten zoals beoordeeld met indocyanine groen (ICG-) lymfografie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-01-2019
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
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	NL67059.068.18