

STUDIE OVER DE MEERWAARDE VAN RECONSTRUCTIEVE LYMFECHIRURGIE TER BEHANDELING VAN LYMFOEDEEM (SURLYM-STUDIE) EEN PRAGMATISCHE EN MULTICENTRISCHE GERANDOMISEERDE GECONTROLEERDE STUDIE

WAAROM DEZE VRAAG TOT DEELNAME AAN STUDIE

U hebt recent of al langer geleden te horen gekregen dat u een lymfoedeem hebt. Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie inzake de behandeling van lymfoedeem die bij 180 deelnemers wordt uitgevoerd.

De eerste behandelkeuze voor lymfoedeem is een **conservatieve behandeling** die bestaat uit een combinatie van huidverzorging, compressietherapie (meerlagige windeling en compressiekousen), oefentherapie en lymfedrainage.

Reconstructieve lymfechirurgie is een andere, vaak gegeven behandeling. Jaarlijks krijgen meer dan 400 personen deze behandeling in België. Het bestaat uit het creëren van lymfoveneuze anastomosen en uit het transplanteren van lymfeklieren. Door het (gedeeltelijk) herstellen van het lymfetransport heeft reconstructieve lymfechirurgie mogelijks een bijkomend positief effect op het pijnlijk of gezwollen gevoel, zwaartegevoel of krachtsverlies, kan het uw ontmoedigd gevoel of uw stress verminderen en kan het ervoor zorgen dat u uw activiteiten beter kan uitvoeren. Op zijn beurt zal dit uw levenskwaliteit verbeteren. Momenteel ontbreekt echter het **wetenschappelijk bewijs** dat reconstructieve lymfechirurgie een meerwaarde heeft in de behandeling van lymfoedeem.

Dit document geeft u verder een overzicht van:

- het doel en opzet van de studie
- de behandeling die alle deelnemers krijgen en de behandeling waarvan het effect onderzocht wordt
- de evaluaties die plaatsvinden
- de risico's en ongemakken en voordelen verbonden aan uw deelname

DOEL STUDIE

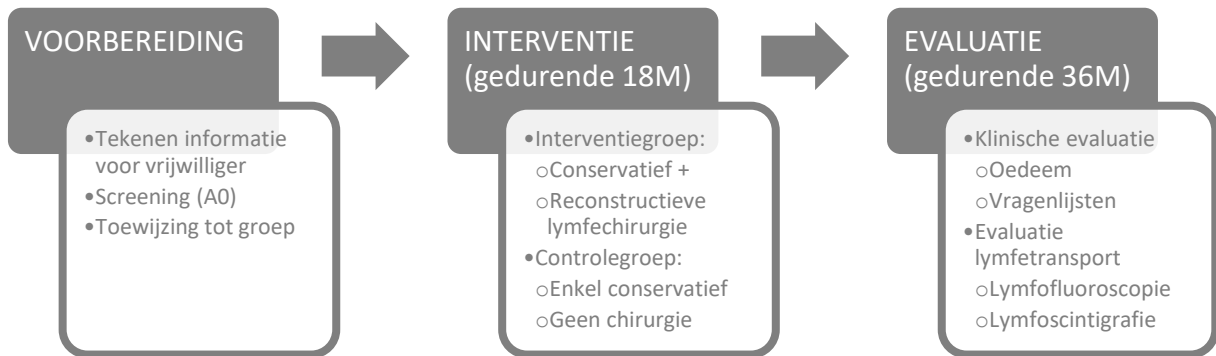
Het **doel** van deze klinische studie is de meerwaarde van reconstructieve lymfechirurgie te onderzoeken, in combinatie met een conservatieve behandeling, ter behandeling van lymfoedeem.

OPZET VAN DE STUDIE

180 deelnemers met primair of secundair lymfoedeem van arm of been kunnen deelnemen. U kan niet deelnemen indien u zwanger bent of probeert zwanger te geraken (tot 18 maanden na de start). Onderstaande figuur 1 geeft een overzicht van de verschillende stappen in de studie. Na het ondertekenen van de informatie voor de vrijwilliger, gebeurt de screening ter controle of u aan de vereisten voldoet om te kunnen deelnemen. Na inclusie wordt u per toeval toegewezen tot een groep die reconstructieve lymfechirurgie en een conservatieve behandeling krijgt of een groep die enkel conservatieve behandeling krijgt. Na de reconstructieve lymfechirurgie (interventiegroep) of geen chirurgie (controlegroep) volgt

u gedurende 18 maanden de standaard conservatieve behandeling. Hierna wordt u verder opgevolgd tot 36 maanden na de start van de studie.

De totale duur van de studie is bijgevolg 36 maanden: 18 maanden tot het belangrijkste eindpunt en 18 maanden verdere opvolging.

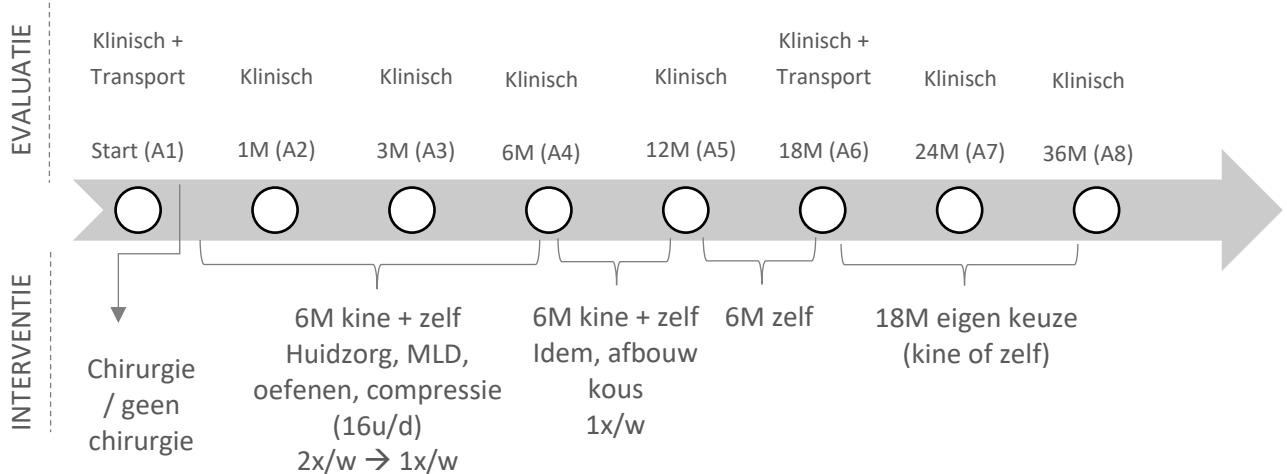


Figuur 1. De verschillende stappen in de SurlLym- studie.

U wordt ofwel behandeld en opgevolgd in UZ Leuven, in UZ Gent of CHU UCL Mont-Godinne.

BEHANDELING IN DE STUDIE

Figuur 2. Tijdlijn met de verschillende fasen van behandeling en de verschillende tijdstippen van evaluatie.



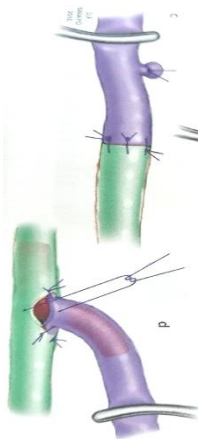
Alle deelnemers aan de studie volgen een **conservatieve behandeling**. Dit is de gebruikelijke zorg. De conservatieve behandeling bestaat uit huidzorg, manuele lymfedrainage, oefeningen en compressietherapie en wordt toegepast door uw huiskinesitherapeut en door u zelf. De conservatieve behandeling wordt als volgt toegepast (zie figuur 2 voor de tijdlijn van de verschillende fasen in de behandeling):

- De eerste 6 maanden volgt u de eerste 2 weken geen kinesitherapie, de volgende 2 weken gaat u 2 maal per week naar de huiskinesitherapeut en dit wordt afgebouwd naar 1 maal per week.
- De volgende 6 maanden gaat u 1 maal per week naar de huiskinesitherapeut en wordt het aantal uren per dag dat de compressiekous gedragen wordt geleidelijk aan

afgebouwd. De huiskinesitherapeut voert wekelijks omtreksmetingen uit van de behandelde arm of het behandelde been. Indien het volume van de arm of het been is toegenomen, wordt het aantal uren dat de compressiekous gedragen wordt terug opgebouwd. De andere dagen van de week voert u zelf uw behandeling uit.

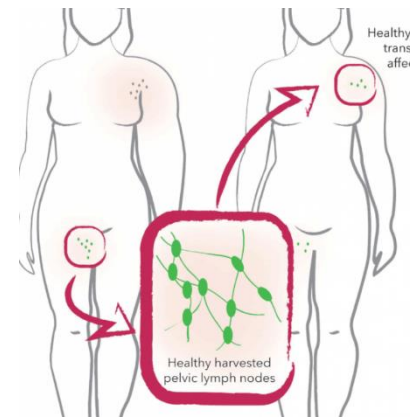
- De volgende 6 maanden voert u uw behandeling volledig zelf uit.
- De laatste 18 maanden is de opvolg-periode en mag u zelf kiezen of u al dan niet terug behandeling volgt bij de huiskinesitherapeut.

Indien u aan de interventiegroep bent toegewezen krijgt u na de eerste evaluatie (A1) **reconstructieve lymfechirurgie**. U krijgt ofwel een lymfoveneuze anastomose, ofwel een lymfekliertransplantatie, ofwel een combinatie van beide.



← Bij de lymfoveneuze anastomose maakt de chirurg één of meerdere verbindingen tussen een lymfevat en een bloedvat.

Bij een lymfekliertransplantatie neemt de chirurg een pakket lymfeknoten op een plaats in uw lichaam waar veel lymfeknoten aanwezig zijn en plaatst deze in de oksel of de lies van het lidmaat met lymfoedeem. →



Na de reconstructieve lymfechirurgie volgt 1 dag hospitalisatie in geval van lymfoveneuze anastomose of 2 dagen in geval van lymfekliertransplantatie. De keuze van de chirurgische aanpak wordt bepaald door de chirurg en is gebaseerd op de aanwezigheid van een goed werkend lymfevat en op de aanwezigheid van adhesies ter hoogte van de lies of oksel (omwille van bijvoorbeeld de klieruitruiming of radiotherapie).

EVALUATIE IN DE STUDIE

U wordt geëvalueerd op 8 tijdstippen: bij de start (baseline) en na 1, 3, 6, 12, 18, 24 en 36 maanden (zie figuur 2).

Op alle tijdstippen gebeurt een **klinische evaluatie** van het oedeem, de gevolgen van het oedeem en de behandeling van het oedeem. De studie-medewerker voert de klinische evaluatie gedurende 60 minuten uit en erna vult u gedurende 35 minuten enkele vragenlijsten in.

Bij de start en na 18 maanden wordt ook het **lymfatisch transport** geëvalueerd aan de hand van een lymfoscintigrafie en een lymfofluoroscopie. Beide onderzoeken duren ongeveer 120 minuten.

RISICO'S EN ONGEMAKKEN

1. Reconstructieve lymfechirurgie

Hoewel vroegere onderzoeken hebben aangetoond dat de reconstructieve lymfechirurgie die in het kader van deze studie wordt toegepast, algemeen goed wordt verdragen, is het mogelijk dat u de hiernavolgende bijwerkingen zal ondervinden:

- In geval van lymfoveneuze anastomose of lymfekliertransplantatie:
 - o Problemen met wondgenezing, infectie wonde
 - o Verminderde gevoeligheid rond wonde
 - o Opstoot wondroos
 - o Opstapeling onderhuids wondvocht
- In geval van lymfoveneuze anastomose:
 - o Irritatie huid op plaats van de injectie met Indocyanine Groen (ICG)
- In geval van lymfekliertransplantatie
 - o Afsterven chirurgische flap
 - o Ontwikkelen van zwelling ter hoogte van de arm of het been waar de flap met lymfeknopen is weggenomen

Wondproblemen, opstapeling van onderhuids wondvocht en infecties zijn kortdurend van aard. De zwelling kan kortdurend van aard zijn. In uitzonderlijke gevallen is dit blijvend van aard. Het afsterven van de chirurgische flap vereist een nieuwe chirurgische interventie.

2. Lymfocintigrafie en lymfoscintigrafie

Tijdens beide onderzoeken wordt een injectie in de huid gegeven op twee plaatsen in de hand of de voet. Deze injectie geeft een kortdurend pijnlijke prik.

Tijdens de lymfocintigrafie wordt Indocyanine Groen ingespoten. Er zal gedurende enkele dagen een groene verkleuring van de huid zichtbaar zijn ter hoogte van de injectieplaats. In zeldzame gevallen kan er een allergische optreden op de Indocyanine Groen. Om elk risico te vermijden, kan er niet deelgenomen worden aan het onderzoek in geval van een allergie voor jodium of voor ICG, hyperthyroïdie (probleem met de schildklier), belangrijke nierinsufficiëntie of gekende coronaire pathologie.

VOORDELEN

1. U krijgt in de studie, indien u toegewezen wordt tot de interventiegroep, een reconstructieve lymfechirurgie door experts die allen extra getraind zijn door twee internationale experts die de kwaliteit van de behandeling door de chirurgen in de studie bewaken.
2. U krijgt een effectieve conservatieve behandeling van lymfoedeem. Deze behandeling wordt toegepast door uw eigen kinesitherapeut, die extra getraind wordt door het studieteam.
3. U zal uw lymfoedeem zelf leren behandelen.
4. Uw lymfoedeem wordt nauwgezet en objectief opgevolgd door het studieteam.
5. Uw deelname is bijna volledig kosteloos.
 - De kost voor de screening en inclusie, de evaluatie, de conservatieve behandeling en de reconstructieve behandeling wordt volledig gedragen door het studie-budget en de gezondheidszorg.
 - U dient enkel de kost te dragen van het remgeld voor kinesithérapie van 18 tot 36 maanden opvolging (indien u verkiest in deze periode naar de kinesitherapeut te gaan), voor de vervoerskosten naar het ziekenhuis en voor het supplement voor een éénpersoonskamer (indien u hiervoor kiest).

VERDER DIENT U TE WETEN

Verder dient u te weten:

- dat uw deelname aan de studie vrijwillig is.
- dat uw deelname aan de studie betekent dat de (arts-)onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties. De (arts-)onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.
- dat elke deelname aan een studie een risico inhoudt, hoe klein ook. De opdrachtgever is aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer of in geval van overlijden uw rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met uw deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten

Indien u meer informatie wenst, kan u contact opnemen via onderstaande gegevens:

Lymfekliniek UZ Gent

09/332.07.34

Lymfekliniek@uzgent.be