

## **STUDIE OVER DE MEERWAARDE VAN RECONSTRUCTIEVE LYMFECHIRURGIE TER BEHANDELING VAN LYMFOEDEEM (SURLYM-STUDIE)**

EEN PRAGMATISCHE EN MULTICENTRISCHE GERANDOMISEERDE GECONTROLEERDE STUDIE

Beste kinesitherapeut,

U ontvangt deze informatie naar aanleiding van de deelname van uw patiënt aan de SurLym-studie. In dit document kan u meer informatie terugvinden over:

- het doel van de studie
- de opzet van de studie
- de inhoud van de behandeling van de interventie- en controlegroep
- de evaluatie in de studie
- wat van u als kinesitherapeut verwacht wordt
- wat u van ons kan verwachten
- onze contactgegevens

### **DOEL VAN DE STUDIE**

Het doel van deze klinische studie is de meerwaarde van reconstructieve lymfchirurgie 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 (unilateraal of bilateraal) kunnen deelnemen in één van de drie volgende centra: UZ Leuven, UZ Gent of CHU UCL Mont-Godinne.

Wie kan deelnemen:

- objectieve diagnose van lymfoedeem (>5% verschil in volume tussen beide ledematen OF  $\geq 2$  mineure/1 majeure criterium op de lymfoscintigrafie OF dermal backflow op de lymfocintigrafie)
- lymfoedeem stadium 1-2b
- in de voorgeschiedenis min. 6 maanden Decongestieve Lymfatische Therapie (=standaard conservatieve behandeling) tot minimale pitting.
- >18 jaar
- nog geen liposuctie, lymfoveneuze anastomose of lymfekliertransplantatie gehad in het verleden
- geen zwangerschap tot de eerste 18 maanden follow-up in de studie
- BMI < 35
- geen allergie voor jodium, penicilline, sulphonamides
- geen verhoogde werking van of tumor in de schildklier
- geen gebruik van heparine en geen ernstige nierinsufficiëntie
- geen chronisch veneuze insufficiëntie (C4,C5,C6), diepe veneuze trombose of post-trombotisch syndroom in geval van lymfoedeem aan de onderste ledematen.

Patiënten die deelnemen worden na het ondertekenen van het Informed Consent per toeval toegewezen aan de interventiegroep of de controlegroep. De interventiegroep krijgt reconstructieve lymfechirurgie en nadien de conservatieve behandeling gedurende 18 maanden, terwijl de controlegroep enkel de conservatieve behandeling krijgt gedurende ook 18 maanden. Beide groepen worden tot 36 maanden na de start van de studie opgevolgd;

## BEHANDELING IN DE STUDIE

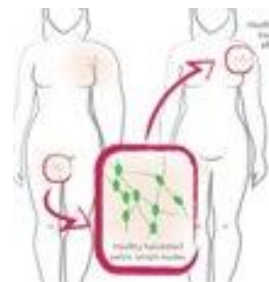
### Chirurgie

Indien uw patiënt aan de interventiegroep werd toegewezen zal deze na de eerste evaluatie reconstructieve lymfechirurgie ontvangen. Dit kan ofwel een lymfoveneuze anastomose (LVA) ofwel lymfekliertransplantatie zijn. De keuze van het type chirurgie wordt gemaakt door experts en hangt af van de aanwezigheid van werkende lymfebanen en adhesies ter hoogte van de lies of oksel



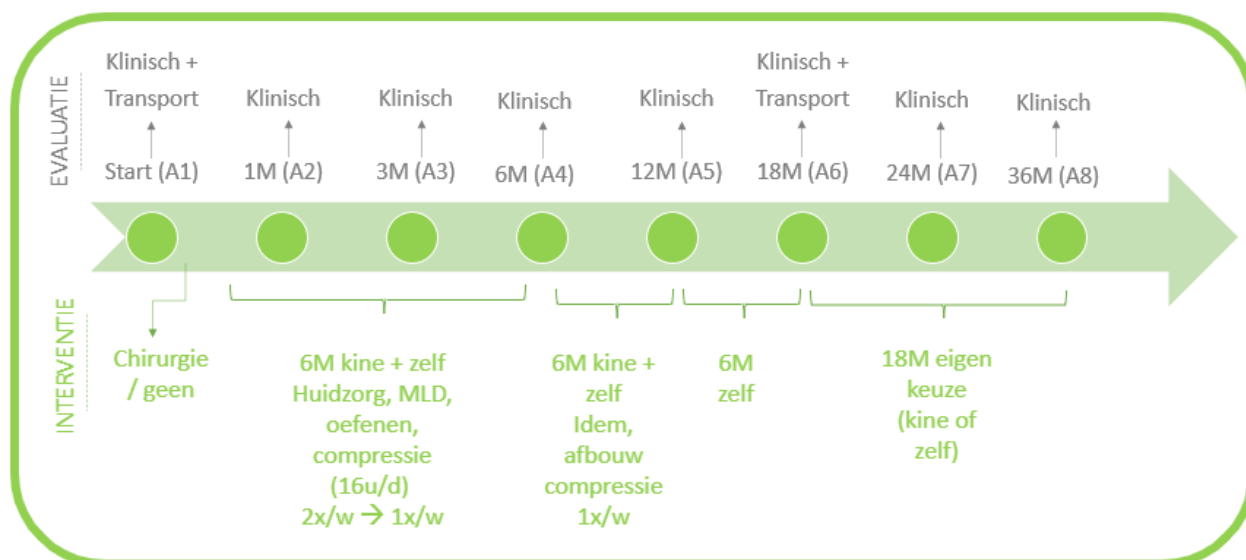
← Bij de lymfoveneuze anastomose maakt de chirurg één of meerdere verbindingen tussen een lymfevat en een bloedvat.

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



### Conservatieve behandeling

Figuur1: Tijdslijn studie met een overzicht van de evaluatie en behandeling in de studie.



Figuur 1 geeft een overzicht van de behandeling per periode met de globale inhoud van de behandeling en de frequentie van behandeling.

#### *Week 1-2*

Indien uw patiënt toegewezen is tot de interventiegroep, zal deze na de chirurgie 1-2 dagen (1 dag voor LVA, 2 dagen voor lymfekliertransplantatie) in het ziekenhuis verblijven. Uw patiënt zal door ons gewondeld worden gedurende 2-3 weken. In deze periode zal de patiënt het geopereerde lidmaat ook geregeld in hoogstand moeten houden en contracties van de spieren moeten uitvoeren.

De controlegroep zal geen chirurgie krijgen, maar meteen starten met dagelijks de compressiekous te dragen.

#### *Week 3-4*

Vanaf de derde week tot en met de vierde week na de chirurgie (interventiegroep) of vanaf de derde tot en met de vierde week na start van de studie (controlegroep) zou uw patiënt 2x/week een kinesitherapeutische behandeling moeten krijgen die bestaat uit: oefeningen (20 min), huidzorg en manuele lymfedrainage (15 min) en educatie over zelfmanagement (10min). Daarnaast moet de patiënt de zelfmanagement toepassen en de compressiekous gedurende 14-16u/dag dragen.

#### *Maand 2-6*

Nadien wordt tot en met 6 maanden na de start/chirurgie de kinesitherapeutische behandeling verdergezet gedurende 1x/week en moet deze bestaan uit oefeningen (25 min) en huidzorg en manuele lymfedrainage (20 min). De patiënt zet daarnaast de zelfmanagement verder en draagt de compressiekousen nog steeds dagelijks gedurende 14 tot 16 uren.

#### *Maand 7-12:*

Vanaf de 7<sup>de</sup> maand tot en met de 12<sup>de</sup> maand zou de patiënt nog steeds 1x/week een kinesitherapeutische behandeling moeten krijgen met oefeningen (20 min) en huidzorg en manuele lymfedrainage (15min). Uw patiënt zet de zelfmanagement verder, maar in deze periode zal echter getracht worden om het aantal uren van het dragen van het compressiemateriaal af te bouwen volgens onderstaand schema:

- 7<sup>de</sup> maand: 12u/dag
- 8<sup>ste</sup> maand: 10u/dag,
- 9<sup>de</sup> maand: 8u/dag
- 10<sup>de</sup> maand: 6u/dag
- 11<sup>de</sup> maand: 4u/dag
- 12<sup>de</sup> maand: 2u/dag

Dit moet echter op een gecontroleerde manier gebeuren. Daarom vragen we om wekelijks omtreksmetingen uit te voeren. Dit neemt ongeveer 10 minuten in beslag. In het onderdeel 'wat van u als kinesitherapeut verwacht wordt' kan u meer informatie hierover terugvinden. De metingen mag

u aan uw patiënt meegeven die deze aan ons zal bezorgen. Wij zullen nagaan of de afbouw van het compressiemateriaal kan verdergezet worden of niet.

#### *Maand 13-18*

Van de 13<sup>de</sup> tot en met de 18<sup>de</sup> maand vragen we de patiënt om enkel de zelfmanagement verder te zetten en het compressiemateriaal zo minimaal als toelaatbaar is voor het lymfoedeem te dragen. De kinesitherapeutische behandeling wordt in deze periode stopgezet.

#### *Maand 19-36*

Vanaf de 19<sup>de</sup> maand tot het einde van de studie mag de patiënt zelf kiezen of hij/zij de zelfmanagement alleen verderzet of in combinatie met de kinesitherapeutische behandeling.

Indien de klinische toestand van het lymfoedeem van uw patient niet aanvaardbaar is, mag de onderzoeker de patiënt en u (zijn kinesitherapeut) adviseren een intensieve behandeling met windeling uit te voeren. Deze informatie dient de patiënt te noteren in de vragenlijst over de conservatieve behandeling.

### EVALUATIE IN DE STUDIE

Uw patiënt zal op regelmatige tijdstippen worden opgevolgd in het ziekenhuis dat door uw patiënt is gekozen (UZ Leuven, UZ Gent of CHU UCL Mont-Godinne). Op 8 verschillende tijdstippen zal er een klinische evaluatie plaatsvinden: bij start en na 1,3,6,12,18,24 en 36 maanden. (In figuur 1 kan u een overzicht terugvinden). Na 9 en 15 maanden neemt een studiemedewerker ook telefonisch contact op met uw patiënt. Bijkomend zullen er bij de start en na 18 maanden ook twee technische onderzoeken voor het lymfatisch transport plaatsvinden, namelijk een lymfoscintigrafie en een lymfofluoroscopie. De interventiegroep zal echter nog twee extra preoperatieve onderzoeken ondergaan die noodzakelijk zijn voor de chirurgie, namelijk een lymfatische MRI en een CT angiografie.

Zoals hierboven vermeld behoren de wekelijkse omtreksmetingen van de 7-12<sup>de</sup> maand door u als kinesitherapeut, om na te gaan of het afbouwen van het compressiemateriaal mogelijk is.

### WAT WORDT VAN U ALS KINESITHERAPEUT VERWACHT?

Eén van de studiemedewerkers zal contact met u opnemen (indien dat nog niet gebeurd is). Wij zullen u enkele vragen stellen over uw leeftijd, geslacht, welke opleiding in oedeemtherapie u hebt gevolgd en hoeveel jaren ervaring u heeft in het behandelen van lymfoedeempatiënten. Om op het einde van de studie een kostenanalyse te kunnen uitvoeren, zullen we ook vragen of de patiënt reeds een goedkeuring heeft voor een E- of Fb-pathologie in het kader van lymfoedeem. Daarnaast zal u ook een belangrijke rol spelen in de **conservatieve behandeling** en de **evaluatie** van de patiënt.

## Behandeling

Alle patiënten die deelnemen aan de SurLym-studie volgen een conservatieve behandeling. In figuur 1 en in het onderdeel 'behandeling in de studie' vindt u een overzicht terug van de frequentie en duur van de kinesitherapeutische behandeling.

De inhoud van de kinesitherapeutische behandeling bestaat uit volgende onderdelen:

### *Oefeningen:*

Oefeningen vormen ook een wezenlijk onderdeel van de conservatieve behandeling van lymfoedeem. Tijdens de kinesitherapeutische behandeling zouden er een aantal oefeningen met het aangedane lidmaat moeten uitgevoerd worden (bv. circulatie-, uithoudings-, kracht- of mobilisatieoefeningen).

### *Huidzorg en manuele lymfedrainage:*

Aangezien het over een pragmatische studie gaat, mag u de techniek van manuele lymfedrainage toepassen die u gewoon bent. We vragen echter om dit te combineren met huidzorg (bv. door voor of tijdens de manuele lymfedrainage ook een hydraterende crème/lotion aan te brengen).

### *Educatie zelfmanagement:*

Het is belangrijk dat patiënten weten en leren wat ze zelf kunnen doen om hun lymfoedeem te behandelen en onder controle te houden. Dit houdt in: het aanleren van huidzorg, zelf-manuele lymfedrainage, zelfwindelen, oefeningen en het aan- en uittrekken van hun compressiemateriaal.

## Evaluatie

Vanaf de 7<sup>de</sup> maand tot en met de 12<sup>de</sup> maand na de start van de studie zal de patiënt volgens een vooropgesteld schema het dragen van het compressiemateriaal afbouwen. Om na te gaan of dit niet nefast is voor de controle van het lymfoedeem zullen we u vragen om in deze periode het onderzochte lidmaat 1x/week op te meten volgens de procedure in bijlage. Op de website van CarEdOn (<https://caredon.org/>) kan u bijkomend een filmpje terugvinden van de procedure. Een onderzoeksmedewerker zal u op de hoogte brengen welk lidmaat bij uw patiënt onderzocht wordt in de studie en tot wel hoogte dit lidmaat moet gemeten worden. De resultaten van de metingen mag u meegeven met uw patiënt die deze nadien aan ons zal bezorgen. Wij zullen deze resultaten analyseren en bekijken of het afbouwen van het compressiemateriaal mag verdergezet worden of niet.

## WAT KAN U VAN ONS VERWACHTEN?

Een studiemedewerker zal contact met u opnemen voor verdere informatie. Hierbij zal u ook de kans krijgen om bijkomende vragen te stellen.

Wij zorgen ervoor dat u van ons gratis een perimeter ontvangt (ter waarde van 145 euro) om de evaluaties te kunnen uitvoeren. Deze mag u na de studie bijhouden.

Indien het nodig is, zullen we de omtreksmetingen met u inoefenen.

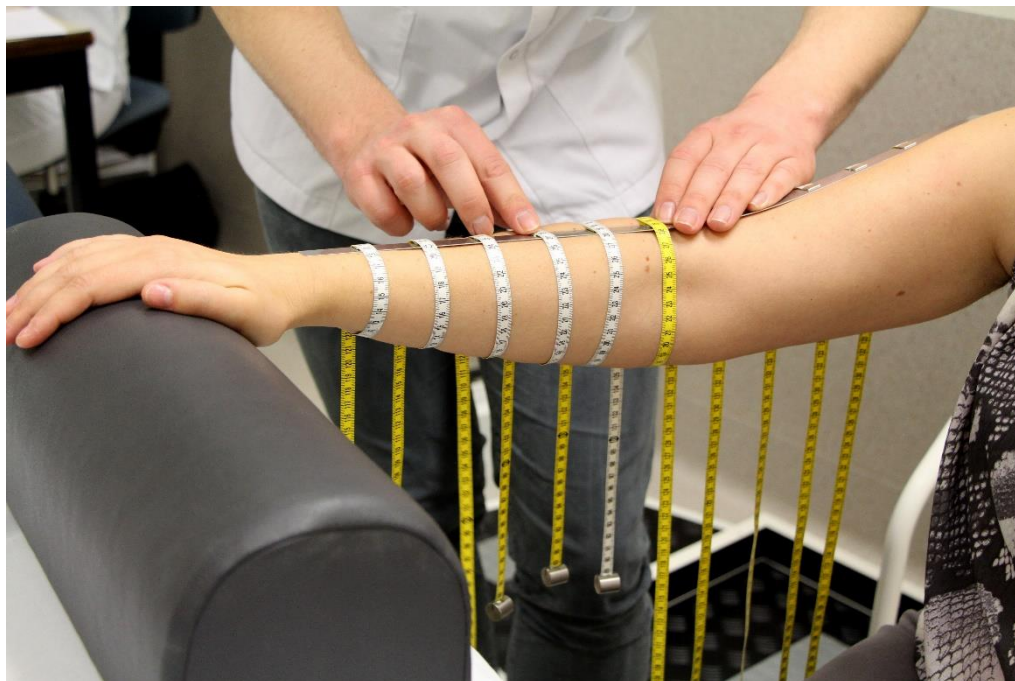
Bijkomend ontvangt u van ons een voucher van 50 euro.

Indien u vragen hebt mag u ons steeds contacteren.

#### ONZE CONTACTGEGEVENS

- Tel.
- Email.

## BIJLAGE 1. Procedure perimetrie arm



### Positionering

-----

De patiënt dient zich neer te zetten met de schouder in 90° anteflexie waarbij de hand ondersteund wordt (bv. door de behandeltafel op hoogte of een knierolletje op de behandeltafel). De arm moet volledig gestrekt blijven tijdens de meting. Nadien mag het referentiepunt worden afgetekend. Voor de arm is dit de bovenrand van het olecranon.

### Plaatsen perimeter onderarm

-----

Nadien neemt u de perimeter en legt deze bovenop en volgens de as van de onderarm met het referentielint (het middelste of zesde meetlint aan de lat) distaal van uw referentiepunt. Bij sommige patiënten zal de lat niet mooi de as van de bovenarm volgen, dit is niet erg in dit onderdeel van de meting.

Nadien draait u het referentielint en de meetlinten distaal van het referentielint rondom de onderarm zodat deze mooi evenwijdig liggen van elkaar. Hierbij hangen de gewichtjes aan de laterale zijde van de onderarm.

### Meting onderarm

-----

Vervolgens starten we de meting. Hierbij zorgen we ervoor dat de lat steeds mooi aansluit op de onderarm. Indien er toch wat ruimte is tussen de lat en de arm, dan mag u deze heel lichtjes aanduwen tot deze mooi aan elkaar aansluiten zonder dat de lat in de huid wordt geduwd. Voor het aflezen van de omtrek op het meetlint wordt het meetlint nog eenmalig aangewreven in de afrolrichting zodat deze mooi aansluit en het gewichtje zijn werk kan doen. Nadien kan u de omtrek aflezen thv het aanhechtpunt van het metalen stukje waarin het meetlint vastgehecht is. Indien u twijfelt tussen 2 resultaten, dan neemt u het hoogste resultaat. Bv. indien u twijfelt tussen 25,1 en

25,2 dan neemt u 25,2. U kan alle omtreksmetingen noteren op het daarvoor voorziene document in bijlage 3.

#### Plaatsen perimeter bovenarm

-----

Na het meten van de onderarm mag u alle meetlinten van de onderarm eraf halen, het referentielint laat u hangen distaal van het referentiepunt. De lat mag nu verplaatst worden zodat deze de as van de bovenarm volgt. Bij sommige patiënten zal ook hier de lat de as van de onderarm niet altijd blijven volgen, dit is geen probleem. De meetlinten mogen nu rond de bovenarm gedraaid worden zodat de gewichtjes opnieuw lateraal van de bovenarm hangen.

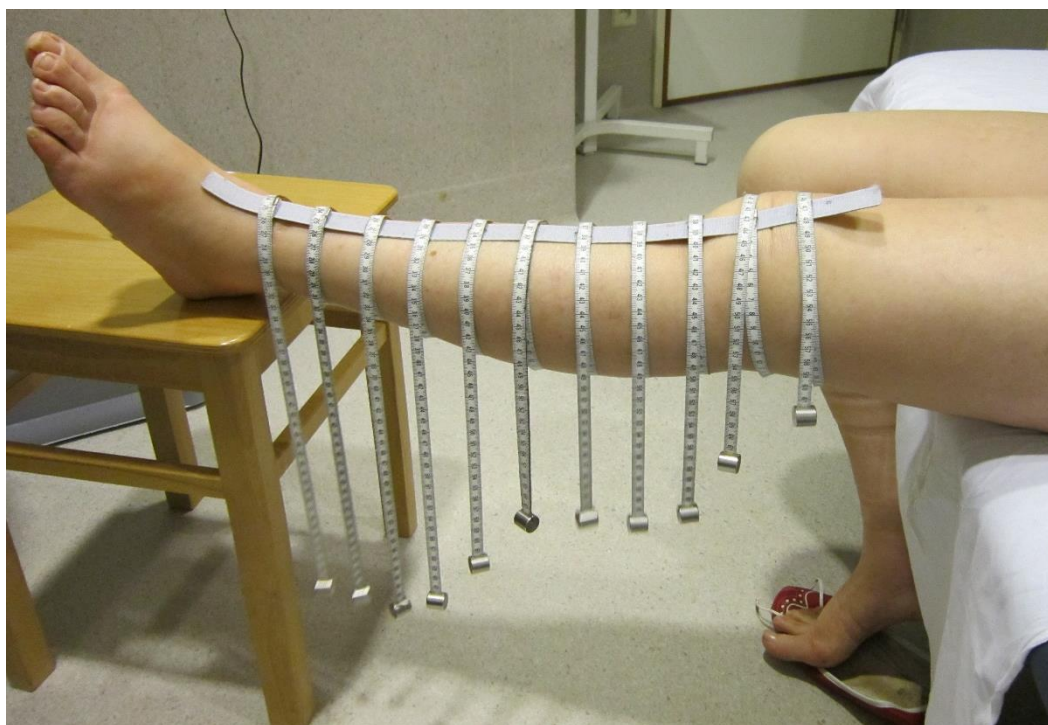
#### Meting bovenarm

-----

Vervolgens starten we de meting. Hierbij zorgen we ervoor dat de lat steeds mooi aansluit op de bovenarm. Indien er toch wat ruimte is tussen de lat en de bovenarm, dan mag u deze ook heel lichtjes aanduwen tot deze mooi aan elkaar aansluiten zonder dat de lat in de huid wordt geduwd. Voor het aflezen van de omtrek op het meetlint wordt het meetlint nog eenmalig aangewreven in de afrolrichting zodat deze mooi aansluit en het gewichtje zijn werk kan doen. Nadien kan u de omtrek aflezen thv het aanhechtpunt van het metalen stukje waarin het meetlint vastgehecht is. Indien u twijfelt tussen 2 resultaten, dan neemt u ook hier het hoogste resultaat. U kan alle omtreksmetingen noteren op het daarvoor voorziene document in bijlage 3. Het referentielint moet niet opnieuw gemeten worden.



## BIJLAGE 2. Procedure perimetrie been



### Positionering

-----

De patiënt mag zich neerzetten met de enkel op dezelfde hoogte als de heup zodat de heup zich in 90° anteflexie bevindt en het been horizontaal gepositioneerd is. Dit kan bijvoorbeeld door de patiënt te laten zitten op een stoel en de enkel op een andere stoel van dezelfde hoogte. Het is echter belangrijk dat de gewichtjes van de meetlinten (als deze rond het been geplaatst zijn) allemaal kunnen hangen zonder dat deze op de grond liggen. Indien u vermoedt dat de stoel te laag is kan u bijvoorbeeld de patiënt op een hogere behandeltafel laten plaatsnemen en de enkel laten steunen op een verhoogd krukje of op een stoel met hierop enkele stevige boeken om de heup nog steeds in 90° anteflexie te houden. De knie van de patiënt is ontspannen en niet geplooid. In deze positie wordt de bovenrand van de patella aangeduid, dit is uw referentiepunt.

### Plaatsen perimeter onderbeen

-----

Nadien neemt u de perimeter en legt deze bovenop en volgens de as van het onderbeen met het referentielint (het bovenste lint van de perimeter) proximaal van uw referentiepunt. Nadien draait u het referentielint en de meetlinten distaal van het referentielint rondom het onderbeen zodat deze mooi evenwijdig liggen van elkaar. Hierbij hangen de gewichtjes aan de laterale zijde van het onderbeen.

### Meting onderbeen

-----

Vervolgens starten we de meting. Hierbij zorgen we ervoor dat de lat steeds mooi aansluit op het onderbeen. Indien er toch wat ruimte is tussen de lat en het been, dan mag u deze heel lichtjes

aanduwen tot deze mooi aan elkaar aansluiten zonder dat de lat in de huid wordt geduwd. Voor het aflezen van de omtrek op het meetlint wordt het meetlint nog eenmalig aangewreven in de afrolrichting zodat deze mooi aansluit en het gewichtje zijn werk kan doen. Nadien kan u de omtrek aflezen thv het aanhechtpunt van het metalen stukje waarin het meetlint vastgehecht is. Indien u twijfelt tussen 2 resultaten, dan neemt u het hoogste resultaat. Bv. indien u twijfelt tussen 25,1 en 25,2 dan neemt u 25,2. U kan alle omtreksmetingen noteren op het daarvoor voorziene document in bijlage 3. Wij zullen u laten weten hoeveel meetlinten er op het onderbeen moeten geplaatst worden bij uw patiënt. Nadien haalt u de perimeter van het onderbeen.

#### Plaatsen perimeter bovenbeen

-----

Wij zullen u laten weten tot welke hoogte het bovenbeen bij uw patiënt gemeten moeten worden. Stel dat bij uw patiënt het bovenbeen tot 20cm boven de patella moet gemeten worden, dan weten we dat er 5 meetlinten op het bovenbeen moeten geplaatst worden (aangezien de meetlinten op 4cm afstand van elkaar liggen) en dat het 6<sup>de</sup> meetlint van boven naar beneden geteld uw referentielint is. Dit referentielint plaats u opnieuw proximaal van uw referentiepunt en de lat volgt de as van het bovenbeen. Het referentielint en de overige meetlinten (in dit voorbeeld 5 meetlinten) worden rond de knie en het bovenbeen gedraaid zodat de gewichtjes aan de laterale zijde afhangen.

#### Meting bovenbeen

-----

Vervolgens starten we de meting. Hierbij zorgen we ervoor dat de lat steeds mooi aansluit op het bovenbeen. Indien er toch wat ruimte is tussen de lat en het bovenbeen, dan mag u deze ook heel lichtjes aanduwen tot deze mooi aan elkaar aansluiten zonder dat de lat in de huid wordt geduwd. Voor het aflezen van de omtrek op het meetlint wordt het meetlint nog eenmalig aangewreven in de afrolrichting zodat deze mooi aansluit en het gewichtje zijn werk kan doen. Nadien kan u de omtrek aflezen thv het aanhechtpunt van het metalen stukje waarin het meetlint vastgehecht is. Indien u twijfelt tussen 2 resultaten, dan neemt u ook hier het hoogste resultaat. U kan alle omtreksmetingen noteren op het daarvoor voorziene document in bijlage 3. Het referentielint moet niet opnieuw gemeten worden.

BIJLAGE 3. Omtreksmetingen arm/ been.

## **STUDIE OVER DE MEERWAARDE VAN RECONSTRUCTIEVE LYMFECHIRURGIE TER BEHANDELING VAN LYMFOEDEEM (SURLYM-STUDIE)**

EEN PRAGMATISCHE EN MULTICENTRISCHE GERANDOMISEERDE GECONTROLEERDE STUDIE

Datum omtreksmeting: ..... (DD-MM-JJ)

Welk lidmaat wordt onderzocht in de studie: *(vink aan wat past)*

- Bovenste lidmaat
- Onderste lidmaat

Welke zijde wordt onderzocht in studie: *(vink aan wat past)*

- Linker zijde
- Rechter zijde

<b>Plaats</b>	<b>Omtrek op onderzochte zijde (cm)</b>
28cm boven	
24cm boven	
20cm boven	
16cm boven	
12cm boven	
8cm boven	
4cm boven	
Bovenrand patella/ olecranon	
4cm onder	
8cm onder	
12cm onder	
16cm onder	
20cm onder	
24cm onder	
28cm onder	
32cm onder	
36cm onder	
40cm onder	