

Het effect van hyperbare zuurstoftherapie bij borstkankerpatiënten met late radiatieschade

Gepubliceerd: 28-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Onderzoeken of hyperbare zuurstoftherapie pijnklachten kan verminderen en fysiek functioneren en kwaliteit van leven kan verbeteren bij borstkankerpatiënten met late radiatieschade kan bewerkstelligen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UMBRELLA HONEY

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Vrienden UMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelingsschade, Borstkanker, Hyperbare zuurstoftherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënt gerapporteerde pijn aan de borst(wand).

Secundaire uitkomstmaten

Fysiek functioneren, kwaliteit van leven, cosmetiek, pijn en klachten van late radiatieschade vastgesteld door arts (m.b.v. CTCAE 4.03 criteria), oxygenatie van de huid voorafgaand en na afloop van de hyperbare zuurstoftherapie en bijwerkingen van de zuurstoftherapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door een toename in borstkanker incidentie en een toename in borstkankeroverleving, neemt het aantal patiënten dat leeft met de gevolgen van borstkanker en borstkankerbehandeling toe. Afgelopen jaren zijn de behandelingen voor borstkanker steeds minder invasief geworden. Een belangrijk onderdeel voor een groot deel van de borstkankerpatiënten is radiotherapie. Een overgroot deel van de borstkankerpatiënten wordt bijvoorbeeld met borstsparende therapie behandeld, dit is een combinatie van lumpectomie en bestraling. Anderzijds wordt radiotherapie ook ingezet na mastectomie, bijvoorbeeld als de tumor irradicaal verwijderd is. Ook kan er gekozen worden om de oksel te bestralen in plaats van een okselkliertoilet, leidend tot een kleiner risico op oedeemvorming van arm en hand. Hoewel radiotherapie cruciaal is in de reductie van terugkeer van de borstkanker, kan deze behandeling ook op langere termijn schade met zich meebrengen. Dit wordt late radiatieschade genoemd. Klachten passend bij late radiatieschade zijn pijn, fibrose, beperkte beweging van de arm, oedeem van arm of borst(wand) of verminderde cosmetiek. Dit kan een afname

in kwaliteit van leven tot gevolg hebben, ook jaren na de behandeling. Een van de mogelijke behandelingen van late radiatieschade is hyperbare zuurstoftherapie. Deze behandeling wordt al langere tijd gebruikt voor radiatieschade van hoofd-halstumoren, gynaecologische maligniteiten, urologische maligniteiten en borstkanker. Hyperbare zuurstoftherapie veroorzaakt neovascularisatie en stimuleert collageenvorming door fibroblasten. Hoewel hyperbare zuurstoftherapie momenteel gebruikt wordt als behandeling van late radiatieschade bij borstkankerpatiënten en zelfs onderdeel is van verzekerde zorg, is effectiviteit van de behandeling schaars. Er is een klein aantal enkel-armsstudies uitgevoerd, echter zij laten een positief effect zien op de klachten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of hyperbare zuurstoftherapie pijnklachten kan verminderen en fysiek functioneren en kwaliteit van leven kan verbeteren bij borstkankerpatiënten met late radiatieschade kan bewerkstelligen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde trial binnen het UMBRELLA cohort (METC 15-165) volgens het cmRCT design. UMBRELLA is een prospectief cohort met borstkankerpatiënten van de afdeling radiotherapie van het UMC Utrecht. In totaal 240 patiënten zullen gerandomiseerd worden in een verhouding van 2:1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte patiënten worden verwezen naar het HBO-centrum voor standaard hyperbare zuurstoftherapie. Hyperbare zuurstoftherapie bestaat uit 30-40 sessies (1 sessie per dag gedurende 5 dagen per week). Tijdens de hyperbare zuurstoftherapie ademen patiënten 100% zuurstof 4x 20 minuten in een hyperbare kamer.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten geschikt voor inclusie worden verwezen naar het HBO-centrum en krijgen een standaard hyperbare zuurstoftherapie aangeboden. Hyperbare zuurstoftherapie bestaat uit 30-40 behandelingen van ongeveer 2 uur per sessie. Tijdens de behandelingen nemen patiënten plaats in een kamer die op verhoogde druk gebracht wordt. In deze kamer zitten maximaal 12 andere patiënten. De patiënten dragen per sessie 4x een zuurstofmasker gedurende 20 minuten. Tijdens de sessie kunnen patiënten lezen of een film kijken. Het is de verwachting dat hyperbare zuurstoftherapie een positief effect heeft op de late radiatieschade. Een afname van pijnklachten en fibrose en een verbetering van de armmobiliteit en kwaliteit van leven worden verwacht. Er kunnen mogelijke bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande myopie, vermoeidheid of barotrauma (d.w.z. problemen met klaren van de oren door de verhoogde druk in de cabine). Om de

ernst van de klachten vast te stellen, wordt een extra lichamelijk onderzoek uitgevoerd bij baseline en 3 maanden na de laatste behandeling. Tevens wordt tijdens deze momenten een medische foto gemaakt om de cosmetiek te bepalen. Transcutane zuurstofmetingen worden ook verricht. Dit is een niet-invasieve meting, echter kan het als belasting gezien worden, omdat men hierbij ontkleedt is. Aan het einde van de studie vullen patiënten de late radiatieschade vragenlijst in.

Hoewel hyperbare zuurstoftherapie onderdeel is van verzekerde zorg bij borstkanker patiënten, blijven uitkomsten nog onduidelijk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Zelf gerapporteerde pijn graad 3-4 (op een schaal van 1-4), zoals gemeten aan de hand van de late radiatieschade vragenlijst;
- Deelname > 12 maanden in het UMBRELLA-cohort;
- Eerdere behandeling met radiotherapie voor borstkanker;
- Chirurgische en (neo) adjuvante systemische therapie voor borstkanker is beëindigd, behalve adjuvante endocriene therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Slechte responders (d.w.z. retournering van ≤ 2 UMBRELLA-vragenlijsten);
- Vorige HBOT;
- Contra-indicaties voor HBOT (bijv. (ernstige) COPD/astma, pacemaker, morbide obesitas, epilepsie in de medische voorgeschiedenis, ernstig hartfalen);
- Metastasen of terugkerende borstkanker.

Aanvullende exclusiecriteria op basis van het screeningsbezoek:

- Niet in staat om het schema van alle opeenvolgende HBO-behandelingen te volgen (bijvoorbeeld vanwege geplande vakanties > 2 dagen);
- Niet voldoen aan de criteria voor HBOT (bijvoorbeeld vanwege klachten vergelijkbaar met late radiatieschade, niet veroorzaakt door radiotherapie).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 04-12-2019
Aantal proefpersonen: 240
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Conoxia Vloeibaar / Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL
Generieke naam: Zuurstof
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
EudraCT	EUCTR2019-002635-28-NL
CCMO	NL69081.041.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-05-2023
Datum resultaten gemeld: 07-03-2024

Datum eerste publicatie onderzoek
08-02-2024