

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Paramanandam VS, Dylke E, Clark GM, Daptardar AA, Kulkarni AM, Nair NS, Badwe RA, Kilbreath S: Prophylactic Use of Compression Sleeves Reduces the Incidence of Arm Swelling in Women at High Risk of Breast Cancer-Related Lymphedema: A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol 2022;40:2004-2012.

Untersuchtes Verfahren	Studiendesign	Intervention / Kontrolle	Patientinnen	Messmethoden	Endpunkte	Ergebnis
Kompressionsbandage	Phase 3, offen, kontrolliert, stratifiziert, einseitig verblindet (Untersuchende)	<p>Prophylaktischer Einsatz eines Kompressionsstrumpfes (20-25 mm Hg) (mindestens 8 h pro Tag über 3 Monate) bei Patientinnen nach axillärer Lymphknoten-dissektion mit hohem Risiko für das Auftreten eines Lymphödems</p> <p>Kontrolle 1 Gruppensitzung mit Information zu täglichen Schulterübungen, Arm-, Drain- und Hautpflege sowie schriftliche Anleitung</p>	<p>307 Pat. mit unilateralem Mammakarzinom ohne präoperatives Lymphödem.</p> <p>Stratifikation BMI*, neoadjv. CTX Taxanhaltig vs neoadj. CTX** ohne Taxan oder keine CTX</p> <p>BET ***38% Mastektomie 62% Anzahl entfernte Lymphknoten 19 RT Brust/-wand 92%, Axilla 2% Supraclav. 86% Chemotherapie (neoadjuvant +/- oder adjuvant) >90% Adipositas 67%</p>	<p>Bioimpedanz Spektroskopie (BIS) Ratio zwischen beiden Armen vor OP, 2-4 Wochen nach Nahtentfernung, 5-7 und 11-13 Monate nach OP</p> <p>Maßbandmessung des Armvolumens</p> <p>Lebensqualität ****EORTC QLQ-C30 und BR23</p>	<p>Absolute Reduktion der Ödemrate nach 11-13 Monaten von 23% auf 10% durch die Intervention</p> <p>Keine Verschlechterung der Lebensqualität durch die Intervention.</p>	<p>Lymphödemrate Kompression 58 /152 Pat. (38%) Kontrolle 80/149 Pat. (58%) HR# 50.61 (95%KI## 0,43 - 0,85; p=004).</p> <p>Signifikante Reduktion des Lymphödems nach ca. 12 Monaten Geschätzte kumulative Inzidenz 12 Mon. Kompression 42% (95%KI 34 -51) Kontrolle 52% (95% KI 44 - 61) HR0,61; p=0,004</p> <p>Keine Nachteile für allgemeine Lebensqualität und Arm-Brust-Symptome</p>

*BMI body mass index $\leq 24,9$ vs ≥ 25 kg/m² (Adipositasdefinition in Indien: 25 kg/m²) ** CTX Chemotherapie ***BET Brusterhaltende Therapie

****EORTC QLQ-C30 European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire BR23 Breast Cancer

HR hazard ratio ##KI Konfidenzintervall