

Informatie DGOG studie ten behoeve van website

Naam van de studie
IMPACT-V project
Samenvatting
Het IMPACT-V project is een nationale, prospectieve, observationele cohortstudie in negen Nederlandse centra die vrouwen behandelen met een primair of recidief vulvacarcinoom. De studie onderzoekt de invloed van vulvacirurgie, inclusief reconstructieve chirurgie, op kwaliteit van leven, wondherstel en oncologische uitkomsten. Daarnaast wordt de toepasbaarheid van een nieuw, patiëntgericht uitkomstenset (PROM-set) specifiek voor het vulvacarcinoom geëvalueerd. Doel van de studie is om de kwaliteit en uniformiteit van de (na)zorg te verbeteren, door inzicht te verkrijgen in patiëntgerapporteerde en klinische uitkomsten. De resultaten worden gebruikt voor de ontwikkeling van een landelijk zorgpad en implementatieplan.
Hypothese
Het structureel meten van kwaliteit van leven met een vulvaspecifieke PROM-set leiden tot: 1. Minder wondcomplicaties; 2. Verbeterd psychosexueel functioneren en lichaamsbeeld; 3. Verbeterde kwaliteit van leven en uniformere nazorg.
Eindpunten
Primair eindpunt • Health-related Quality of Life (HRQoL), inclusief seksualiteit, lichaamsbeeld en vulvaspecifieke klachten, gemeten met de vulvacarcinoom-specifieke PROM-set (o.a. EORTC QLQ-C30, QLQ-VU34, SHQ22). Secundaire eindpunten • Chirurgische uitkomsten: wondcomplicaties en herstel (na 6 weken en 3 maanden), operatiegegevens, ziekenhuisopname, immobilisatieduur, heropnames en nazorg. • Oncologische uitkomsten: snijvlakken, her-excisie, tijd tot start adjuvante therapie, recidieven en ziektevrije overleving. • Vergelijking reconstructieve chirurgie versus primaire sluiting op HRQoL, wond- en oncologische uitkomsten. • Haalbaarheid en toepasbaarheid van de PROM-set in de klinische praktijk.
Inclusie criteria
• Histologisch bevestigd primair of recidief vulvaire plaveiselcelcarcinoom (VSCC); • Chirurgie als primaire curatieve behandeling (met of zonder reconstructieve ingreep); • Leeftijd ≥ 18 jaar; • In staat tot het invullen van Nederlandstalige vragenlijsten;

• Schriftelijke informed consent.
Exclusie criteria
• Chirurgie uitsluitend voor premaligne laesies (dVIN of HSIL zonder carcinoom); • Geen toestemming of onvermogen om aan follow-up deel te nemen.
Randomisatie
Niet van toepassing. Dit is een observationeel cohortonderzoek.
Flowchart behandeling
• Diagnose VSCC en besloten tot vulvachirurgie als behandeling → PIF + informed consent; • Preoperatieve vragenlijst (HRQoL, seksualiteit, lichaamsbeeld) (T1); • Chirurgie (vulva); • Wondbeoordeling vragenlijsten (T2, T3): 6 weken en 3 maanden postoperatief; • Vervolg vragenlijsten: T4-6: 6, 12 en 24 maanden; Dataverzameling via Castor EDC, EPD, gekoppeld aan IKNL-data.
Follow up schema
T1: preoperatief: QoL T2: 6 w postoperatief: wondherstel T3: 3 mnd postoperatief: wondherstel T4: 6 mnd postoperatief: QoL T5: 12 mnd postoperatief: QoL T6: 24 mnd postoperatief: QoL
Aanvullende onderzoeken bij randomisatie of tijdens de studie
N.v.t.
Verwachte aantal patiënten
200
Accrual (tot datum van invullen)

start oktober 2025 - dec 2027
Contact gegevens
Dune Wouters, projectcoördinator IMPACT-V project en arts-onderzoeker Catharina Ziekenhuis Eindhoven en Amsterdam UMC. d.wouters1@amsterdamumc.nl
Hoofdonderzoeker: dr. E.M.G. van Esch – gynaecologisch oncoloog Catharina Ziekenhuis Eindhoven
Aanvullende informatie (bijv CRFs, protocol) (indien van toepassing)
Protocol versie 4 bijgevoegd.
Website (indien van toepassing)
N.V.T.
Sponsor
SKMSS
Datum van invullen
21-10-2025