

Dutch female patients with breast implant associated anaplastisch large cell lymphoma

Gepubliceerd: 14-04-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Due to the increased clinical awareness concerning the subject of BIA-ALCL, we expect to report a higher incidence of this disease anno 2015/2016

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Anders
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON27964

Bron

NTR

Verkorte titel

Case-control study: Dutch female patients with BIA-ALCL

Aandoening

- Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)
- Borst implantaat geassocieerd anaplastisch grootcellig t-cel lymfoom

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this retrospective epidemiological case-control and clinicopathological study, we identify all existing cases of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in the Netherlands. Amongst others, Relative and absolute risk to develop BIA-ALCL will be calculated. Also clinicopathological characteristics of the existing BIA-ALCL cases will be collected

Doel van het onderzoek

Due to the increased clinical awareness concerning the subject of BIA-ALCL, we expect to report a higher incidence of this disease anno 2015/2016

Onderzoeksopzet

None

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

P Debeyelaan 25

Mintsje de Boer
Maastricht 6229HX
The Netherlands
0031 43 387 6543

Wetenschappelijk

P Debeyelaan 25

Mintsje de Boer

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Female patients with BIA-ALCL
- Female patients with a primary Non Hodgkin lymphoma in the breast

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

None

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	20-04-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Onbekend

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 14-04-2016

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL5664
NTR-old	NTR5799
Ander register	METC van het Antoni van Leeuwenhoek/Nederlands Kanker Instituut : 16.0453

Resultaten

Samenvatting resultaten

de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE.
Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants.
JAMA 2008;300:2030-35.