

Onderzoek naar risicofactoren voor het ontstaan van lymfeklierkanker in de borst bij vrouwen die een borstreconstructie of borstvergroting met silicone implantaat hebben ondergaan

Gepubliceerd: 22-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het vinden van intrinsieke en extrinsieke risicofactoren voor het krijgen van BIA-ALCL in vrouwen met een siliconen borstimplantaat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin T-cel lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AREOLA-A

Aandoening

- Non-Hodgkin T-cel lymfomen
- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lymfeklierkanker in de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIA-ALCL, Borst Reconstructie, Borstvergroting, Siliconen Borstimplantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van een aantal patienten karakteristieken te weten: Hoogst genoten opleiding, roken, alcohol consumptie, BMI, reproductieve voorgeschiedenis, medische voorgeschiedenis en familiair voorkomen van kanker en auto-immuun ziekten. Daarnaast: type implantaat, operatie complicaties, en voorkomen van aspecifieke klachten in de jaren na implanteren van het implantaat.

De associatie van BIA-ALCL risk met 654,027 SNP markers die betrekking hebben op relevante immunologische, kanker geassocieerde en andere relevante genen.

Kiembaan mutaties in BRCA1/2 en andere borstkanker geassocieerde genen en HLA genen worden geanalyseerd. Associaties die voorkomen uit de GWAS worden uitgedrukt in een polygene risico score.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een zeer klein aantal vrouwen met een siliconen borstimplantaat ontwikkelt lymfeklierkanker in de borst. Een sterke associatie tussen dit lymfoom en siliconen borstimplantaten is aangetoond. Het is onbekend wat de leefstijl- en genetische risicofactoren zijn voor het ontstaan van dit type borstlymfoom.

Doel van het onderzoek

Het vinden van intrinsieke en extrinsieke risicofactoren voor het krijgen van BIA-ALCL in vrouwen met een siliconen borstimplantaat.

Onderzoeksopzet

case controle studie met alle in Nederland bekende cases van BIA alcl en controles in een verhouding van 1:5. Alle cases worden geïdentificeerd in PALGA. Vrouwen worden aangeschreven en gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Daarnaast wordt eenmalig bloed afgenomen om genetische analyses te kunnen uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Invullen van eenmalige vragenlijst die 30 minuten duurt. Eenmalige bloed afname (1 buisje van 6cc). Mogelijkheid van het ontdekken van een genetische predispositie voor bepaalde soorten kanker die gevolgen heeft voor de patient en mogelijk familie van de patient.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 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)

siliconen borstimplantaat

BIA-ALCL

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die geen Nederlands spreken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2022
Aantal proefpersonen:	480
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec (Utrecht)

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
CCMO	NL81066.041.22