

Duktoskopie - Multicenterstudie

Ralf Ohlinger / Projektleiter

Susanne Grunwald / Projektkoordinator, Ansprechpartner Nord
Universitätsfrauenklinik Greifswald
Interdisziplinäres Brustzentrum am Universitätsklinikum -AöR-

Stefan Paepke / Ansprechpartner Süd

Volker Jacobs / Ansprechpartner Süd
Frauenklinik der Technische Universität München

Markus Hahn / Koordinator Ag MiMi
Universitäts-Frauenklinik Tübingen



**Offene prospektive Multicenterstudie
zur Validierung der Duktoskopie
(endoskopische Milchgangsspiegelung)
im Vergleich mit der Standarddiagnostik
bei sekretorischen Brusterkrankungen (nipple discharge)**

Primäres Ziel:

- Verbesserung der diagnostischen Effizienz bei sekretorischen Brusterkrankungen durch die Duktoskopie

Sekundäres Ziel:

- Verminderung der Anzahl der präoperativen Untersuchungen bei sekretorischen Brusterkrankungen, bei gleicher oder besserer diagnostischer Aussagekraft
- Reduktion der unnötigen offenen Biopsien bei intraduktalen Veränderungen der Mamma
- Beschreibung des morphologischen Bildes intraduktaler Veränderungen
- Definition der exakten Indikationsstellungen für die Duktoskopie

Einschlusskriterien

- Alter mindestens **18 Jahre**
- **Mamillensekretion**
(rötliche und/oder andersfarbige und/oder klare und/oder milchige, nicht hormonell oder medikamentös bedingte Sekretion)
 - ein- oder beidseitig
 - spontan oder auf Druck
- durchgeführte Mammasonographie
- durchgeführte Mammographie
- durchgeführter Mamillenabstrich
- durchgeführte **Galaktographie, wenn spontane oder auf leichten Druck provozierbare Sekretion**
- Vorliegende **Indikation zur offenen Biopsie** auf der Basis der bis zur Aufnahme in die Studie erhobenen Befunde, d.h.
 - rötliche Sekretion
 - (zytologisch) suspekter Mamillenabstrich
 - bildgebender Verdacht auf intraduktale Läsion

Ausschlusskriterien

- Verletzung eines der Einschlusskriterien
- Ablehnung der Duktoskopie
- Schwangerschaft (außer rötliche Sekretion)
- hormonell bedingte Sekretion, einschließlich Prolaktinom
- medikamenteninduzierte Galaktorrhoe
- farbige (außer rötlich), klare oder milchige Sekretion ohne bildgebenden Herdbefund

Studienablauf

⇒ Voraussetzung: unklare Sekretion

Bei allen Frauen erfolgt:

- Anamnese
- Hormondiagnostik
- Mamillenabstrich auf Erreger/ Resistenz und Zytologie
- Mammographie
- Mammasonographie
- Galaktographie

Wenn der sonographische Verdacht auf einen Herdbefund besteht dann

- minimal-invasive Abklärung über FNAZ und/ oder Stanzbiopsie

⇒ wenn eine OP-Indikation besteht: Studieneinschluss

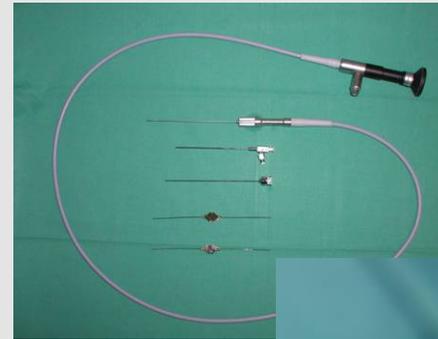
- MRT

Im Anschluss werden alle Patientinnen duktoskopiert und offen operiert (gezielte Milchgangsexstirpation), ggf. intraduktale Markierung

Instrumente

Duktoskopie (Endoskopie der Fa. Karl Storz)

- bestehend aus einer Lichtquelle, einer 1-mm Geradeausoptik und einem Untersuchungsschaft (Außendurchmesser 1,3 mm) mit Spülkanal
- oder Duktoskop mit Lichtquelle und Spülkanal (Außendurchmesser 0,85 mm)
- oder Duktoskop (Außendurchmesser 1,25 mm) mit zusätzlichem Arbeitskanal (0,62 mm Durchmesser)



Markierungsdraht (Fa. Somatex)

- 40 cm Länge
- Hakendraht



Ethikkommission der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern
bei der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Geschäftsstelle:
Ernst-Moritz-Arndt-Universität
Medizinische Fakultät
Institut für Pharmakologie
Friedrich-Loeffler-Str. 23d
17487 Greifswald
Tel.: (03834) 865632
Fax: (03834) 865631
eMail: siegmuv@uni-greifswald.de

Herrn Dr. R. Ohlinger
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Wollweberstr. 1-3

17475 Greifswald

Greifswald, den 03.08.2006

Votum der Ethikkommission

Versuchsplan: Multicenterstudie zur Validierung der Duktoskopie (endoskopische Milchgangsspiegelung) im Vergleich mit der Standarddiagnostik bei sekretorischen Brusterkrankungen (nipple discharge)

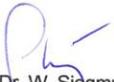
Antragsteller: Dr. R. Ohlinger

Antrag vom: 02.08.2006

Reg.-Nr.: III UV 50/06

Sehr geehrter Herr Dr. R. Ohlinger,
die Ethikkommission der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern bei der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald hat die zum o.g. Versuchsplan eingereichten Unterlagen geprüft.
Die Kommission stellte mehrheitlich fest, dass gegen die Durchführung der Studie keine ethischen und rechtlichen Bedenken bestehen und befürwortet deshalb das Vorhaben.
Die Mitglieder der Kommission wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Durchführung des Vorhabens.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. W. Siegmund
Vorsitzender der Ethikkommission

Der Ethikkommission haben zur Begutachtung vorgelegen:

- Prüfplan vom 12.07.2006
- Patienteninformation Einverständniserklärung vom 12.07.2006

Der Ethikkommission gehören an:

<u>reguläre Mitglieder</u>	<u>ständige Stellvertreter</u>
Prof. Dr. M. Lerch Klinik für Innere Medizin B	<i>PD Dr. A. Staudt Klinik für Innere Medizin B</i>
Prof. Dr. F.U. Meyer Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde	<i>OA Dr. F. Mack Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde</i>
Prof. Dr. U. Runge Klinik und Poliklinik für Neurologie	<i>Prof. Dr. A. Hamm Institut für Psychologie</i>
OA Dr. M. Gründling Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	<i>Prof. Dr. C. Lehmann Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin</i>
Prof. Dr. W. Siegmund Institut für Pharmakologie	<i>Dr. Dr. G. Engel Universitätsapotheke</i>
Prof. Dr. Th. Kohlmann Institut für Community Medicine	<i>Prof. Dr. W. Hoffmann Institut für Community Medicine</i>
Prof. Dr. E. Lignitz Institut für Rechtsmedizin	<i>PD Dr. H. Weinke Institut für Rechtsmedizin</i>
Prof. Dr. W. Joecks Fakultät für Rechts- und Staatswissenschaft	<i>Prof. Dr. J. Lege Fakultät für Rechts- und Staatswissenschaft</i>
Prof. Dr. B. Hildebrand Theologische Fakultät	<i>Prof. Dr. K. Ott FB Biologie</i>
Prof. Dr. H. Lauffer Klinik und Poliklinik für Kindermedizin	<i>Prof. Dr. R. Stenger Klinik und Poliklinik für Kindermedizin</i>
Prof. Dr. G. Köhler Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde u. Geburtshilfe	<i>Prof. Dr. T. Nawka HNO Klinik</i>
Sebastian Fochler, Medizinstudent	<i>Susanne Draws, Medizinstudentin</i>



unauffälliges Milchgangsystem mit Bifurkation



Proliferation mit unregelmäßiger Oberfläche und atypischer Blutung (histol. DCIS)

Greifswald (Ohlinger, Grunwald)

München (Paepke, Jacobs)

Tübingen (Hahn)

Limburg/Wiesbaden (Scheler, Fuchs)

Lübeck (Röder)

Erkelenz (Peisker, Pfeiffer)

Altona (Becker, Scholz)

Köln (Warm, Bosse)

Berlin/Gertrauden (Blohmer)

Jena (Camara)

Heidelberg (Bucher)

Berlin/Charité (Thomas)

Berlin/Urban (Schein)

Erlangen (Fasching)

Gelsenkirchen (Mohnfeld)

Aurich (Meyer-Eckle)

Goslar (Kulp)

Freiburg (Watermann, Otto, Földi)

Höxter (Bader, Wollin)

Regensburg (Strik)

Cuxhaven (Deichert)

Cottbus (Dietterle, Briesemann)

Pinneberg (Dewitz)

Düsseldorf (Hüttemann, Nestle-Krämling)

Quedlinburg (Hübner)

Ulm (Wolf)

Celle (Jäger)

Magdeburg (Morenz)

Berlin/Lichtenberg (Neuß, Suckow)

Graz (Afschar)

Luzern (Bucher)

Ohlinger/ Grunwald

Jan. '07

31

Workshopteilnehmer

16

Interessenten

13

Studienzentren