

Een retrospectieve klinische cohort studie naar de voorspellende waarde van het testen op het humaan papillomavirus na behandeling van een afwijking aan de baarmoedermond op de ontwikkeling van nieuwe afwijkingen aan de baarmoedermond en/ of schede op de lange termijn.

Gepubliceerd: 18-03-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van de positief en negatief voorspellende waarde van de HPV test na een behandeling voor een premaligne afwijking aan de cervix voor het ontstaan, danwel uitblijven van nieuwe cervicale en/of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellende waarde HPV test post-treatment op lange termijn

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, CIN

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicale Intraepitheliale Neoplasie (CIN), humaan papillomavirus (HPV), lange termijn, Recidief

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire onderzoeksvariabele is het totale aantal histologisch bevestigde hoog-gradige afwijkingen aan cervix (CIN 2/3 of AIS) of vagina (VaIN 2/3), gediagnosticeerd na een behandeling aan de baarmoedermond.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- het cytologie resultaat
- de aanwezigheid van hrHPV
- het type hrHPV
- de resultaten van vragenlijst (inclusief seksueel gedrag, roken en eventuele HPV vaccinatie in verleden)
- de resultaten van revisie en de HPV testen van alle vrouwen, die in de tussenliggende periode van de oorspronkelijke studie en deze studie een behandeling (inclusief hysterectomie) van de cervix hebben ondergaan

- histologische resultaten van alle endocervix monsters en biopsieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden elk jaar ongeveer 5000 vrouwen behandeld voor een hooggradige afwijking aan de baarmoedermond. Binnen deze groep vrouwen treedt in 5 tot 30% van alle gevallen een recidief op. Het merendeel van de recidieven vindt plaats binnen twee jaar, echter tot 20 jaar na behandeling hebben deze vrouwen een significant hoger risico op cervicale afwijkingen.

De persistentie van hrHPV is sterk geassocieerd met het optreden van een recidief binnen twee jaar na behandeling. Er zijn tot op heden slechts weinig studies welke zich gericht hebben op de voorspellende waarde van een hrHPV test op het ontstaan van premaligne genitale laesies op de lange termijn. Een beter inzicht in deze relatie zou kunnen leiden tot een betere identificatie van vrouwen met een risico op een recidief laesie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van de positief en negatief voorspellende waarde van de HPV test na een behandeling voor een premaligne afwijking aan de cervix voor het ontstaan, danwel uitblijven van nieuwe cervicale en/of vaginale afwijkingen op de lange termijn.

Onderzoeksopzet

De studie is onworpen als een retrospectieve longitudinale klinische cohort studie waarin we de kans van de onder studiepopulatie genoemde cohorten op de ontwikkeling van recidief laesies op de lange termijn willen onderzoeken.

Al deze vrouwen worden telefonisch benaderd om een korte uitleg van de studie te geven en te vragen of zij uitgebreidere informatie wensen te ontvangen.

Indien vrouwen deel willen nemen, ontvangen zij een afspraak op het onderzoekssprek uur van een van de deelnemende klinieken; het Vumc in Amsterdam, het ErasmusMC in Rotterdam of de Reinier de Graaf Groep in Delft/Voorburg.

In het algemeen zal deelname voor de vrouwen uit slechts 1 bezoek bestaan, bestaande uit:

- Controleren inclusie en exclusiecriteria en tekenen informed consent
- Toekennen studienummer
- Gynaecologische anamnese en invullen vragenlijst
- Afnemen van uitstrijkje ten behoeve van cytologisch onderzoek en HPV test
- Maken afspraak om uitslagen te bespreken

Indien vrouwen het bezwaarlijk vinden om de polikliniek te bezoeken bieden wij de mogelijkheid om via self-sampling deel te nemen. In dat geval kan de vrouw zelf thuis een monster af nemen en deze via de post aan ons terugsturen ter beoordeling van HPV status en cytologisch onderzoek.

Indien afwijkende cytologische uitslag en/of hrHPV positieve uitslag volgt een tweede visite, waarin een colposcopie verricht wordt. Als een hooggradige afwijking wordt gediagnostiseerd, zal de deelnemster volgens de huidige Nederlandse richtlijnen behandeld worden.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers kunnen een mogelijk voordeel hebben doordat een eventueel aanwezige cervicale (of vaginale) afwijking eerder gediagnostiseerd wordt dan in het Bevolkingsonderzoek, doordat een extra gynaecologisch onderzoek (en aanvullende hrHPV test) wordt verricht. Of doordat er bij vrouwen welke niet meer in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek (bijvoorbeeld vrouwen boven de 60 jaar of vrouwen zonder baarmoeder) een aanvullend cytologisch onderzoek wordt verricht.

De belasting van het onderzoek hangt samen met de procedures beschreven in het protocol, zoals cytologisch onderzoek (kortdurend vaginaal bloedverlies) en. op indicatie, colposcopisch onderzoek (kortdurend vaginaal onderzoek, pijn). Ondanks dat deze handelingen zullen worden uitgevoerd door medisch geschoold personeel, is het mogelijk dat bijwerkingen zullen optreden. Wij verwachten echter dat dit onderzoek zonder te veel belasting voor de deelnemer kan worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

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)

De inclusiecriteria zijn:

- Eerdere deelname aan een studie, genoemd onder studiepopulatie
- Schriftelijk informed consent voor een studieprocedure wordt uitgevoerd
- Voldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal
- De intentie om zich aan de vereisten van het protocol te voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap (of bevalling minder dan 3 maanden geleden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 04-08-2009
Aantal proefpersonen: 445
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL25329.029.08