

De voorspellende waarde van het testen van het humaan papillomavirus op de ontwikkeling van afwijkingen aan de baarmoedermond op lange termijn

Gepubliceerd: 31-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire doelen van de studie zijn:- het bepalen van de positief voorspellende waarde van de HPV test voor het ontstaan van cervicale afwijkingen op de lange termijn- het bepalen van de negatief voorspellende waarde van de HPV test op de lange...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellende waarde HPV test op lange termijn

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

(pre) maligne aandoeningen baarmoedermond, 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), cervix, Humaan papillomavirus (HPV), lange termijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het totale aantal histologisch bevestigde hoog-gradige cervicale lesies (CIN 2/3 of AIS), gediagnostiseerd na een afwijkend uitstrijkje. De maximale follow-up periode bedraagt 18 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- het cytologie resultaat
- de aanwezigheid van hrHPV
- het type hrHPV
- E6/E7 antilichaambepaling in serum
- resultaten van vragenlijst (inclusief seksueel gedrag, roken en eventuele HPV vaccinatie in het verleden)
- histologische resultaten van alle endocervix monsters en biopsieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden elk jaar ongeveer 8000 vrouwen behandeld voor een hoog-gradige afwijking aan de baarmoedermond (Cervicale Intraepitheliale

Neoplasie (CIN) 2/3). Het merendeel van deze afwijkingen wordt opgespoord door middel van het nationale bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. In dit programma worden afgeschraapte cellen van de baarmoedermond microscopisch onderzocht. Het nadeel van dit onderzoek is de beperkte sensitiviteit (circa 60 procent), waardoor een gedeelte van de vrouwen onterecht gerustgesteld wordt.

Aangezien een persisterende infectie met het humaan papillomavirus de oorzaak is voor de ontwikkeling van afwijkingen aan de baarmoedermond, kunnen vrouwen via een HPV test (bijvoorbeeld de GP 5+/6+ PCR test) onderzocht worden op de aanwezigheid van dit virus. De sensitiviteit van deze test ligt rond de 90% en de negatief voorspellende waarde voor de ontwikkeling van hoog-gradige afwijkingen aan de baarmoedermond is bijna 100%. Deze waarden gelden voor de periode kort na de test (tot 2 jaar).

Om een uitspraak te kunnen doen om het bevolkingsonderzoek al dan niet aan te passen door het toevoegen van de HPV test aan het cytologisch onderzoek danwel dit laatste onderzoek geheel door de HPV test te vervangen zal er ook inzicht moeten komen op de voorspellende waarde van de HPV test op de ontwikkeling van afwijkingen aan de baarmoedermond op de lange termijn.

Doel van het onderzoek

De primaire doelen van de studie zijn:

- het bepalen van de positief voorspellende waarde van de HPV test voor het ontstaan van cervicale afwijkingen op de lange termijn
- het bepalen van de negatief voorspellende waarde van de HPV test op de lange termijn
- het bepalen van de negatief voorspellende waarde van het cytologische onderzoek (het uitstrijkje) op de lange termijn

De secundaire doelen van het onderzoek zijn:

- het bepalen van de cumulatieve incidentie van afwijkingen aan de baarmoedermond in de studie groep
- het vergelijken van de voorspellende waarde van een HPV test ten opzichte van cytologisch onderzoek op de lange termijn
- het bepalen van de acquisitie van een HPV infectie in vrouwen, welke in het verleden een afwijkend uitstrijkje hebben gehad
- de evaluatie van de aanwezigheid van E6/E7 antilichamen in vrouwen met een afwijkend uitstrijkje in het verleden
- het vergelijken van de kosten-effectiviteit van de HPV test in vergelijking tot de huidige situatie met het cytologisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een open longitudinale klinische cohort studie.

een flow-chart van het onderzoek is te vinden op pagina 17 van het protocol.

Alle vrouwen beschreven bij "onderzoekspopulatie" zullen benaderd worden om aan de studie deel te nemen.

Korte beschrijving van de procedure:

- 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
- Afnemen bloedmonster
- Maken afspraak om uitslagen te bespreken, in geval dat de vrouw HPV positief is of het uitstrijkje door de patholoog als afwijkend wordt afgegeven zal in een extra bezoek een colposcopisch onderzoek plaatsvinden.

Indien vrouwen via self-sampling deelnemen wordt de HPV-status middels een HPV test bepaald. Indien HPV positief volgt colposcopisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers kunnen een mogelijk voordeel hebben doordat een cervicale afwijking eerder gediagnostiseerd wordt dan in het bevolkingsonderzoek doordat er een extra cytologisch onderzoek (en aanvullende HPV test) wordt verricht. Ofwel doordat er een aanvullend cytologisch onderzoek wordt verricht bij vrouwen boven de 60 jaar, dus buiten het bevolkingsonderzoek.

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

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

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)

Eerdere participatie in studie uitgevoerd door M. Nobben huis (Relation of human papillomavirus status to cervical lesions and the consequences for cervical cancer screening; a prospective study)
Getekend informed consent
Kennis van Nederlandse/ Engelse taal
Voornemens zich aan protocol te houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

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:	16-01-2009
Aantal proefpersonen:	353
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2008
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	NL24874.029.08