

Haalbaarheid van het gebruik van de Pap-smear als screeningsmedium voor de detectie van endometrium- en ovariumcarcinoom

Gepubliceerd: 29-11-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De haalbaarheid van het gebruik van de Pap-smear als screeningsmedium voor ovarium- en endometriumcarcinoom in kaart brengen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van het endometrium- en ovariumcarcinoom met de Pap-smear

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Baarmoederkanker (endometriumcarcinoom), eierstokkanker (ovariumcarcinoom), uitstrijkje (Pap-smear)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Stichting Ruby & Rose

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriumcarinoom, HPV thuistest, Ovariumcarinoom, Pap-smear

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie tussen de resultaten van het mutatieonderzoek verricht op de Pap-smear en op de pipelle en primaire tumor.

Secundaire uitkomstmaten

De correlatie tussen de resultaten van het mutatieonderzoek verricht op de HPV thuistest en op de pipelle en primaire tumor.

De correlatie tussen de resultaten van het mutatieonderzoek verricht op de Pap-smear en pipelle en tumoreigenschappen (zoals histologie en stadium).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2011 werd bij 1257 Nederlandse vrouwen ovariumcarinoom gediagnosticeerd en bij 1913 vrouwen endometriumcarinoom. In datzelfde jaar overleden 1043 vrouwen aan ovariumcarinoom en 484 aan endometriumcarinoom. Het ovariumcarinoom geeft in het begin weinig symptomen, waardoor het vaak in een laat stadium gediagnosticeerd wordt en een slechte prognose heeft. Endometriumcarinoom heeft een betere prognose, maar de incidentie neemt gestaag toe en de reductie in mortaliteit is minder dan verwacht werd. Eerdere detectie van deze ziekten zou de overleving van patiënten ten goede komen. Recente ontwikkelingen kunnen wellicht aangewend worden om DNA uit een Pap-smear te isoleren en te gebruiken voor het diagnosticeren van ovarium- en endometriumcarinoom. In het kader van mogelijke vervanging van het huidige bevolkingsonderzoek door de HPV thuistest leeft ook de vraag of hieruit ook DNA voor screening op endometrium- en ovariumcarinoom te isoleren is.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid van het gebruik van de Pap-smear als screeningsmedium voor ovarium- en endometriumcarcinoom in kaart brengen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patiënten die mogelijk een endometriumcarcinoom hebben worden standaard een Pap-smear en een pipelle gedaan. De vaginale uitstrijk is wel extra, maar kan tijdens routine gynaecologisch onderzoek afgenomen worden, waardoor er geen extra belasting of risico te verwachten is. Bij patiënten die mogelijk ovariumcarcinoom hebben en patiënten die een hysterectomie ondergaan in verband met benigne pathologie wordt normaal geen Pap-smear, vaginale uitstrijk of pipelle gedaan. De Pap-smear en vaginale uitstrijk zullen tijdens routine gynaecologisch onderzoek afgenomen worden, waardoor geen extra belasting of risico te verwachten is. De pipelle preoperatief onder narcose verricht worden, waardoor patiënten geen extra belasting ervaren of risico lopen. Alle onderzoeken worden veelvuldig gebruikt binnen de gynaecologie en zijn veilig bevonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

Endometriumcarcinoom: verdenking endometriumcarcinoom dwz posmenopausaal bloedverlies

Ovariumcarcinoom: sterke verdenking (99% zekerheid) op een ovariumcarcinoom.

Gebaseerd op een RMI>200, CA125/CEA verhouding, ascites, peritoneale deposities, omental cake of laparoscopische evaluatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekkenbestraling in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-03-2014
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22188
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45143.091.13
OMON	NL-OMON22188