

Het Evalueren van het Visuele Beeld van Cervix laesies in Relatie tot de Bijbehorende Histologische Diagnose, het Humaan Papillomavirus Genotype en Andere Virale Parameters: een Prospectieve Cohort Studie

Gepubliceerd: 18-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

De primaire doelen zijn:- Het evalueren van het visuele beeld van cervicale intraepitheliale laesies in relatie tot de bijbehorende histologische diagnose en het HPV genotype en andere virale parameters.- CIN bestuderen op laesie niveau, gebruik...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVAH studie

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Baarmoederhals afwijkingen, Cervicale Intraepitheliale Neoplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DDL Diagnostic Laboratory

Overige ondersteuning: DDL Diagnostic Laboratory; Wetenschappelijke Activiteiten
Commissie Reinier de Graaf Groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CIN, Colposcopie, HPV, Laser Capture Microdissection

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Gedigitaliseerde colposcopie beelden
- Histologische data (CIN classificatie van laesies)
- HPV resultaten van LCM geïsoleerde laesies
- HPV resultaten van biopsieën/ LETZen

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- HPV resultaten van de zelf-testen
- HPV resultaten van de door de arts afgenomen smear

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Baarmoederhalskanker is wereldwijd nog steeds een belangrijke oorzaak van sterfte door kanker onder vrouwen. Elk jaar worden ongeveer 500.000 nieuwe gevallen gediagnosticeerd. Een infectie met een hoog risico type Humaan Papilloma Virus (hrHPV) is nodig voor de ontwikkeling van cervix carcinoom of

een voorstadium daarvan.

Dit project betreft een prospectieve multicenter observationele cohort studie waarbij de pathogenenetische rol van HPV wordt onderzocht in de ontwikkeling van cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN) en waarbij de correlatie wordt bestudeerd tussen de visuele indruk bij colposcopie en de histologische diagnose van de laesie. Daarnaast zal de klinische waarde van een HPV test die zelf door de vrouw wordt afgenomen (HPV zelf-test) worden vergeleken met de huidige gevalideerde HPV test die door de arts wordt afgenomen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelen zijn:

- Het evalueren van het visuele beeld van cervicale intraepitheliale laesies in relatie tot de bijbehorende histologische diagnose en het HPV genotype en andere virale parameters.
- CIN bestuderen op laesie niveau, gebruik makend van HPV genotypering en virale transformatie parameters.

De secundaire doelen zijn:

- De toegevoegde waarde van het nemen van multiële biopsieën en het systematisch toepassen van endocervicale curettage bestuderen om CIN op te sporen.
- De visuele indruk en de biopsie locatie vergelijken tussen verschillende colposcopisten.
- Colposcopische impressie en de locatie van te nemen van biopsieën standaardiseren om een internationale database met daarin colposcopie afbeeldingen en de bijbehorende histologische diagnose te bewerkstelligen.
- De voorspellende waarde van de HPV zelf-test bestuderen in de behandeling en follow-up van vrouwen met CIN.
- De klinische waarde van de HPV zelf-test vergelijken met de huidige HPV test afgenomen door de arts.

Onderzoeksopzet

Vrouwen met een afwijkende Pap test worden opgeroepen voor een colposcopisch onderzoek bij de gynaecoloog. De geïnccludeerde vrouwen met minimaal CIN1 zullen na het eerste bezoek twee jaar vervolgd worden, waarbij zij elke zes maanden de polikliniek zullen bezoeken voor colposcopie, cytologie, HPV genotypering en eventueel biopsie(en).

Allereerst neemt de vrouw de zelf-test af. Hierna vindt de colposcopie plaats en voordat de biopsieën worden genomen wordt het colposcopisch beeld vastgelegd in een digitaal systeem, ontwikkeld door het National Cancer Institute (NCI), Bethesda, USA, waarin de colposcopist de laesie(s) kan annoteren en karakteriseren. Om een internationale standaardisatie te bewerkstelligen wat

betreft het vastleggen van het colposcopisch beeld, zal dit nieuwe digitale systeem worden geïmplementeerd. Hierdoor kunnen beelden met hoge kwaliteit wereldwijd, door meerdere onderzoekers, geanalyseerd worden.

Vervolgens worden minimaal één en maximaal vier bipten afgenomen. Als geen laesie gezien wordt tijdens het colposcopisch onderzoek of als er maximaal één keer is gebiopteerd wordt tevens een willekeurig bipt afgenomen. Deze strategie wordt aangehouden omdat is aangetoond dat de sensitiviteit van colposcopie groter wordt naarmate meerdere bipten worden afgenomen. De vrouwen worden behandeld op basis van de uitslag van de bipten, volgens regulier protocol.

Tijdens het bezoek wordt tevens cytologie afgenomen. Uit dit sample zal naast de pathologische beoordeling ook HPV getest worden met twee verschillende gevalideerde methoden.

Alle samples zullen na klinische beoordeling door de patholoog van het participerende ziekenhuis worden geanalyseerd in DDL Diagnostic Laboratory te Voorburg, Nederland. De uitkomsten van de HPV zelf-testen zullen vergeleken worden met de gevalideerde HPV testen toegepast op cytologie. Verder zullen alle bipten worden getest op een vastgestelde reeks HPV types, zowel hoog als laag risico types. De samples welke geïnfecteerd blijken met multiële HPV types, zullen verder geanalyseerd worden met een relatief nieuwe techniek genaamd *laser capture microdissection*.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico voor de onderzoekspersonen hangt af van protocollaire procedures, zoals het afnemen van cervix smears en colposocpie. Deze procedures zijn routinematig en worden uitgevoerd door medisch gediplomeerde personen. Verwacht wordt dat deze procedures goed te verdragen zijn. De enige extra belasting voor de onderzoekspersonen is het afnemen van de zelf-test met een gebruikers vriendelijk voorwerp. Het afnemen van de zelf-test brengt geen risico's voor de gezondheid van de vrouw met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

DDL Diagnostic Laboratory

Visseringlaan 25
Rijswijk 2288 ER
NL

Wetenschappelijk

DDL Diagnostic Laboratory

Visseringlaan 25
Rijswijk 2288 ER
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)

- Een afwijkende cervix uitstrijk
- 18 jarige leeftijd of ouder
- Geschreven toestemmings verklaring voorafgaand aan inclusie
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal
- De intentie hebben te willen voldoen aan de vereisten van het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ingrepen aan de cervix in de voorgeschiedenis
- Bekken radiotherapie in de voorgeschiedenis
- Zwangerschap of zwanger in de laatste 3 maanden
- Borstvoeding gevend of borstvoeding gegeven in de laatste 3 maanden
- De diagnose cervixcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-07-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL31335.098.10