

Een validatie studie naar een nieuw algoritme in evaluatie van postmenopauzaal bloedverlies door het gebruik van contrast echografie (SIS) gecombineerd met endometrium biopsie middels een brush (EMB).

Gepubliceerd: 23-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair Doel: Om te valideren of ons algoritme met daarin de combinatie van contrast echografie (SIS) met brush endometriumbiopsie (EMB), adequaat maligniteiten in het corpus uteri diagnoseert ten opzichte van de gouden standaard (hysteroscopie)...

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-OMON41729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIS+EMB algoritme validatie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Postmenopauzaal vaginaal bloedverlies, Vaginaal bloedverlies na de overgang

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: stichting vrouw en onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrast echografie, endometrium brush biopt, postmenopauzaal bloedverlies, Sonosure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaten zullen de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van het nieuwe algoritme (SIS+EMB bij vrouwen met een TED>4mm) ten opzichte van hysteroscopie, voor het diagnosticeren van intrauteriene afwijkingen zoals maligniteiten.

Secundaire uitkomstmaten

De ervaring van de patiënten en uitvoerders wordt beoordeeld door gebruik te maken van een vragenlijst. Hierin worden aspecten als pijn, aantal ziekenhuisbezoeken, economische effecten en efficiëntie bekeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postmenopauzaal uterien bloedverlies is een marker voor afwijking in de uterus en voor endometrium maligniteiten. Bij vrouwen die zich met deze klachten melden is verder onderzoek aangewezen. Voorheen werd in alle vrouwen een curettage verricht (zelfs in algehele anesthesie in veel gevallen) om maligniteiten in het endometrium uit te sluiten. Uit deze tijd weten we dat de kans op een maligniteit bij postmenopauzaal bloedverlies toeneemt met de leeftijd. De meest voorkomende oorzaak is onschuldige atrofie.

Met een aantal methodologische goede studies als basis werden het aantal onnodige procedures verminderd door het toepassen van een tweede marker: totale endometrium dikte. Bij een dun endometrium ($<4\text{mm}$) is de kans op maligniteit zeer klein en kan worden afgewacht. Bij een dikte van 4mm of meer is aanvullende diagnostiek aangewezen. Sensitiviteit en specificiteit van deze methode zijn resp. 98 en 87%.

Aanvullende diagnostiek bestaat met name uit het afnemen van weefsel door middel van microcurrentage (middels een pipelle). Echter is de uitslag uit een dergelijke blinde afname vaak inconclusief. Dit zorgt voor een groot aantal mensen dat vervolgens een hysteroscopie krijgt (gouden standaard).

Eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat de voorspellende waarden van weefselafname in combinatie met contrast echografie zeer veelbelovend zijn. Weefsel wordt onderzocht afgenomen in een gebied dat met watercontrast duidelijk in beeld is gebracht.

Wij denken dat een groot aantal van deze dure en tijdrovende hysteroscopieën kan worden voorkomen door een efficiënt en betrouwbaar algoritme te gebruiken waarin weefselafname door middel van een brush (EMB) wordt gecombineerd met contrast echografie (SIS).

Doel van het onderzoek

Primair Doel:

Om te valideren of ons algoritme met daarin de combinatie van contrast echografie (SIS) met brush endometriumbiopsie (EMB), adequaat maligniteiten in het corpus uteri diagnoseert ten opzichte van de gouden standaard (hysteroscopie) bij vrouwen met postmenopauzaal vaginaal bloedverlies.

Secundair Doel:

Om de ervaring van patiënt en uitvoerder te beoordelen bij het gebruik van dit algoritme en het apparaat SonoSure door middel van een vragenlijst. Hierin worden aspecten als pijn, aantal ziekenhuisbezoeken, economische effecten en efficiëntie bekeken.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een prospectieve, observationele, multicentre cohort studie, die in 6 maanden zal worden uitgevoerd in 6 verschillende Santeon ziekenhuizen in Nederland:

Canisius-Wilhelmina Hospital, Nijmegen; Catharina Hospital, Eindhoven; Martini Hospital, Groningen; Medisch Spectrum Twente, Enschede; Onze Lieve Vrouwen Gasthuis, Amsterdam; St. Antonius Hospital, Nieuwegein.

We testen een nieuw algoritme waarbij SIS en EMB worden uitgevoerd met gebruik van het SonoSure apparaat. De gouden standaard, hysteroscopie, wordt als

controle gebruikt om geen afwijkingen te missen. Het streven is 50 patiënten per instelling te includeren binnen deze tijd. Het doel over de 6 ziekenhuizen tezamen is minimaal 200 patiënten. Deze patiënten worden geworven uit de reguliere populatie en bestaat uit postmenopauzale vrouwen met vaginaal bloedverlies. Deze populatie bestaat in de genoemde instelling uit gemiddeld 100 vrouwen per 6 maanden. Inclusiedoelen zouden dus haalbaar moeten zijn. Er is geen restrictie op het aantal vrouwen dat per instelling geïncludeerd wordt. Als een instelling boven de 50 vrouwen geraakt, mogen zij doorgaan met includeren binnen de gestelde tijd.

Inschatting van belasting en risico

Het algoritme dat we testen bestaat uit een combinatie van methoden die regulier ook worden gebruikt en waarvan de resultaten en risico's bekend en geaccepteerd zijn. De enige belasting die patiënten zouden kunnen ervaren is het moeten ondergaan van een extra hysteroscopie. Dit is echter alleen van toepassing bij de patiënten die al snel een duidelijke diagnose hebben en in het reguliere traject deze hysteroscopie niet zouden krijgen. Dit is vaak niet het geval.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

- Abnormaal postmenopauzaal bloedverlies en een TED >4mm
- Alle vrouwen met postmenopauzaal bloedverlies worden gevraagd te participeren voorafgaand aan de echo. Enkel bij een TED>4mm worden zij geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- TED ≤4mm
- Verdenking op uteriene infectie
- Verdenking op intruteriene afwijkingen op basis van eerste echo
- Zwangerschap
- Pathologisch bewijs voor een maligniteit
- Wilsonbekwaamheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-01-2016
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SonoSure
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL51232.060.14