

high risk HPV detectie vanuit urine en zelfafnameset (ZAS) als patiëntvriendelijk alternatief voor baarmoederhalsuitstrijken

Gepubliceerd: 09-07-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Hoe doel van deze technische feasibility studie is om te onderzoeken met welke HPV detectiemethoden de ZAS te combineren is en met welke methode de beste resultaten verkregen worden. Daarnaast onderzoeken we hoe stabiel HPV DNA en RNA op de ZAS is....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HPV detectie en stabiliteit vanuit urine en zelfafnamesets

Aandoening

- Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Baarmoederhalsafwijkingen / Baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Jeroen Bosch ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HPV, Stabiliteit in de tijd, Urine, Zelfafnameset (Evalyn Brush)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor zowel de ZAS als urine zal bekeken worden welke HPV isolatie en detectiemethode combinatie het meest optimale resultaat oplevert. Concreet betekent dit welke combinatie van opwerking en detectie de meest gevoelige detectie van HPV DNA e/of RNA oplevert. Dit is alles zal worden vergeleken met de uitslag uit de uitstrijk welke volgens standaard diagnostiek wordt opgewerkt (gouden standaard). Stabiliteit op de ZAS wordt onderzocht door de tijdstippen T=0 en T=4 dagen met elkaar te vergelijken. Voor urine onderzoeken we of het toevoegen van conserveermedium noodzakelijk is voor stabiliteit van HPV DNA e/o RNA, de resultaten van urine met en zonder conserveermedium kunnen met elkaar worden vergeleken. Ook zal de stabiliteit van HPV in urine bekeken worden door de tijdstippen T=0, 4, en 7 dagen met elkaar te vergelijken. Uiteindelijk zal het resultaat van de uitstrijk worden vergeleken met de uitslagen uit de ZAS en urine. Op die manier is het mogelijk een uitspraak te doen of de ZAS en/of urine in de toekomst ingezet kunnen gaan worden bij vrouwen met een indicatie voor een uitstrijk t.b.v. HPV DNA of RNA detectie

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanaf 2017 is het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker vernieuwd in Nederland. In het vernieuwde bevolkingsonderzoek (BVO) wordt getest op aanwezigheid van humaan papillomavirus (HPV) en niet meer direct naar baarmoederhalscellen gekeken middels microscopie (uitstrijkje). Een HPV-test (DNA gebaseerde test) is beter in het opsporen van afwijkingen aan de baarmoederhals. Hierdoor worden meer vrouwen met voorstadia van kanker opgespoord. Niet iedere vrouw vindt het prettig om een uitstrijkje te laten maken bij een arts of doktersassistent. De zelfafnameset (ZAS) is speciaal bedoeld om ook deze groep vrouwen te bereiken en op die manier in een vroeg stadium afwijkingen of kanker op te sporen. De ZAS wordt momenteel dus al gebruikt voor HPV detectie in het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker en is dus een geaccepteerde methode (P. Ketelaars et al. 2017, M. Leinonen et al. 2018). Het is nog onduidelijk wat de waarde van de ZAS en urine is voor toekomstig gebruik door vrouwen die in het ziekenhuis bij de gynaecoloog komen en een uitstrijk moeten laten maken. Urine biedt als het ware de meest patiëntvriendelijke manier van monsterafname. We weten alleen niet met hoeveel urine, met welke opwerkingsmethode en detectiemethode we de meeste optimale detectie van HPV krijgen (A. Vosters et al. 2014, A. Leeman et al. 2017, S. Van Keer et al. 2017).

Daarom vragen we de geselecteerde HPV-positieve patiënten (niet-zwangere vrouwen vanaf 18 jaar) bij hun bezoek aan de gynaecoloog om, ter plaatse, 2 maal een ZAS af te nemen en de eerste fractie van de urine op te vangen zodat we deze monsters op verschillende tijdstippen kunnen onderzoeken op HPV aanwezigheid. De urine kan worden opgevangen met het Colli pee systeem, dit systeem maakt het mogelijk om heel eenvoudig de eerste fractie van de geplaste urine in een buis op te vangen. Het resultaat van de uitstrijk die gemaakt wordt door de gynaecoloog bij deze vrouwen dient als gouden standaard. De ZAS en/of urine zou in de toekomst ingezet kunnen gaan worden bij vrouwen met een indicatie voor een uitstrijk t.b.v. HPV DNA of RNA detectie. Thuisafname lijkt de toekomst te gaan worden, maar de rol hiervan bij (poli)klinische patiënten moet nog nader onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Hoe doel van deze technische feasibility studie is om te onderzoeken met welke HPV detectiemethoden de ZAS te combineren is en met welke methode de beste resultaten verkregen worden. Daarnaast onderzoeken we hoe stabiel HPV DNA en RNA op de ZAS is. Het is namelijk nog niet duidelijk hoe snel vrouwen de ZAS terugsturen naar het screeningslaboratorium en wat het effect is op het aantonen van HPV en dus de betrouwbaarheid van de test.

1) Onderzoeken of HPV DNA en/of RNA aantoonbaar is op de ZAS op tijdstippen T=0 en 4 dagen na afname (vaststellen of HPV DNA/RNA op de ZAS afbreekt in de tijd).

- 2) Onderzoeken met welke HPV detectiemethoden de ZAS te combineren is en welke methode dan de beste resultaten oplevert t.o.v. de afgenomen uitstrijk (gouden standaard).
- 3) Onderzoeken of urine bruikbaar is voor HPV DNA en/of RNA detectie door verschillende isolatiemethoden en HPV detectiemethoden met elkaar te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Kleine technische feasibility studie om verschillende parameters; 1) sample materiaal, 2) isolatie methoden en 3) HPV detectie methoden te onderzoeken. GYN includeert vrouwen en geeft ZAS en Colli pee systeem. Patiëntmaterialen zullen worden geanonimiseerd voor de onderzoeker. Onderzoeker ziet enkel materialen genummerd van 1 tot 10. GYN kan uitslagen herleiden naar patiënten. De patiënt krijgt enkel terugkoppeling van GYN over de diagnostische uitstrijk. Onderzoeksresultaten zullen geanonimiseerd teruggekoppeld worden naar de onderzoeksgroep.

Inclusie van vrouwen stopt als we van 10 vrouwen zowel ZAS als urine materiaal hebben verzameld. Als een vrouw geen urine inlevert dan includeren we de ZAS materialen van die vrouw wel. Er worden dan dus mogelijk meer dan 10 vrouwen geïnccludeerd. Als een vrouw zich terug trekt uit de studie dan betekent dat de onderzoekers die materialen of al gegenereerde data excluseren.

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
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)

HPV positieve vrouw

18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwanger

Jonger dan 18 jaar oud

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-01-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL65866.028.18