

Nieuwe biomarkers in uitstrijkjes for de diagnose en prognose van baarmoederhalsafwijkingen

Gepubliceerd: 03-07-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

het identificeren van biomarkers die geassocieerd zijn met tumorgenese en welke gebruikt kunnen worden om een algoritme te maken hoe de follow-up moet plaats vinden: a. colposcopie b. follow up na 6 maanden c. follow up na 12 maanden d. terug in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECARE

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Voortplantingsorgaaneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

CIN-afwijking, voorstadium van baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EUROSTARS (Rijksdienst voor Ondernemend Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, CIN-afwijking, colposcopie, hoog-risico HPV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in gen-expressie profielen tussen uitstrijkjes van gezonde vrouwen en vrouwen met CN-afwijking of cervixcarcinoom

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van gen-expressie profielen in uitstrijkjes ivm weefsel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Invasief cervixcarcinoom gaat vooraf met een CIN afwijking (cervical intraepithelial neoplasia) Het bevolkingsonderzoek is er op gericht om hoog-gradige CIN-laesies op te sporen om cervixcarcinoom te voorkomen. Alle uitstrijkjes worden getest op HPV. Indien HPV aanwezig is, wordt een PAP-test verricht en beoordeeld of het gaat om HPV 16 of 18. Alle vrouwen met HPV 16 of 18 en een afwijkend uitstrijkje (PAP2 en hoger) worden verwezen naar de gynaecoloog voor colposcopie. Alle vrouwen met een andere HPV+en een PAP-test 3 of hoger worden eveneens verwezen.

Van alle vrouwen verwezen voor colposcopie hebben velen neen laag-gradige CIN-afwijking die veelal spontaan in regressie gaat. Dit geeft deze vrouwen onnodige stress en het brengt onnodige kosten met zich mee. Om zowel onder- als overbehandeling te voorkomen zijn nieuwe strategieën nodig om met meer betrouwbaarheid vrouwen te identificeren die een hoog risico hebben op een hoog-gradige CIN-afwijking of invasief carcinoom en wie wel een verwijzing voor colposcopisch onderzoek noodzakelijk is.

Recent hebben we een publicatie geschreven over gen-expressie analyse in uitstrijkjes met ciRNAseg, een nieuwe techniek die de potentie heeft om onderscheid te maken tussen gezonde vrouwen en vrouwen met een hoog-risico CIN-afwijking.

Dit zou kunnen leiden tot verbeterde screening voor cervixcarcinoom en personalised care.

Doel van het onderzoek

het identificeren van biomarkers die geassocieerd zijn met tumorgenese an welke gebruikt kunne worden om een algoritme te maken hoe de follow-up moet plaats vinden:

- a. colposcopie
- b. follow up na 6 maanden
- c. follow up na 12 maanden
- d. terug in bevolkingsonderzoek

Onderzoeksopzet

prospectief observationeel

Inschatting van belasting en risico

Extra uitstrijkje ttv colposcopie kan enige discomfort geven. Er is geen extra speculumonderzoek nodig.
een biopt onder narcose kan licht bloedverlies geven en heeft een gering risico op infectie

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groote Plein Zuid 19
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groote Plein Zuid 19
Nijmegen 6525 GA
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)

- > 18 jaar
- informed consent
- vrouwen verwezen voor colposcopie ivm HPV+ en afwijkend uitstrijkje
- vrouwen in follow up na trachelectomie
- vrouwen gediagnosticeerd met baarmoederhalskanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouwen zwanger ttv colposcopie of chirurgie
- vrouwen die studie-informatie niet begrijpen
- vrouwen die geen informed consent getekend hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-01-2024
Aantal proefpersonen:	570
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2024
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL83334.091.22