

Detectie ziektemerkers (biomarkers) in celmaterialen ter opsporing van gynaecologische maligniteiten: een multicentrische studie

Gepubliceerd: 04-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Onderzoek naar de waarde van moleculaire biomarkers in cytologische samples (cervix uitstrijkje, vaginaal sample en urine) om kanker te kunnen opsporen in patiënten met gynaecologisch kanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar betere manieren om gynaecologisch kanker op te sporen

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

gynaecologische kanker, gynaecologische maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: financiering uit bestaande onderzoeksprojecten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytologie, gynaecologisch kanker, methylering, ziektemerkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie van moleculaire biomarkers in cytologisch materiaal (cervixtuitstrijk, vaginaal sample en urine) afkomstig van vrouwelijke patiënten die zich presenteren en/of behandeld zullen worden in verband met een maligniteit van het endometrium of de cervix. Voor iedere biomarker zal de proportie van cytologie samples met een positieve test worden berekend. Voor iedere biomarker zal de sensitiviteit en de specificiteit worden berekend. In de pilotstudie zal gekeken worden of er een associatie is tussen de uitkomst van de test en de uitkomst van de operatie (wel of geen maligne tumor van het ovarium)

Secundaire uitkomstmaten

Detectie van moleculaire biomarkers in diagnostisch tumormateriaal (materiaal waarop de diagnose kanker is gesteld) afkomstig van vrouwelijke patiënten met een maligniteit van het endometrium of de cervix. De resultaten van het biomarker onderzoek in het te verzamelen cytologisch materiaal zal worden gecorreleerd met de resultaten verkregen uit het diagnostische tumormateriaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In toenemende mate wordt een verschuiving gezien van traditionele morfologie naar steeds meer objectieve moleculaire biomarkers om (pre)maligne afwijkingen

te kunnen vaststellen. Uit eerdere studies is gebleken dat moleculair biomarker onderzoek (methyleringsmarkers en miRNAs) zinvol kan zijn om onderliggende ziekte van het endometrium of de cervix te kunnen opsporen. Daarnaast is in kleine pilot studies aangetoond dat deze methyleringsmarkers ook gedetecteerd kunnen worden in urines van patiënten met blaas- of cervixcarcinoom. Daarom heeft het nieuwe screeningsprogramma (hetgeen start begin 2017) de potentie om meer effectief te zijn als, naast (pre) maligne afwijkingen van de cervix, ook andere gynaecologische ziekten, zoals endometriumkanker kunnen worden opgespoord middels moleculaire technieken. Vroege opsporing van kanker zal tot een betere uitkomst in kanker patiënten leiden. In geval van de pilotstudie bij patiënten met een proces van de eierstok, gaat het om beter vast te kunnen stellen of een proces benigne of maligne is, hetgeen belangrijk is voor de monitoring van de patiënte en de uit te voeren operatie

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de waarde van moleculaire biomarkers in cytologische samples (cervix uitstrijkje, vaginaal sample en urine) om kanker te kunnen opsporen in patiënten met gynaecologisch kanker.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicentrische cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zijn de gezondheidsrisico's die gepaard gaan met de verzameling van cytologisch materiaal (een cervix uitstrijkje, een vaginaal sample en een urine) verwaarloosbaar. De belasting voor de deelnemers is beperkt aangezien de verzameling van het cytologische materiaal zonder of met beperkte hinder gepaard gaat. De verzameling van urine en een vaginaal sample is pijnloos. De afname van een cervix uitstrijkje kan gepaard gaan met een gering onaangenaam gevoel gedurende enkele seconden. Hierbij dient te worden opgemerkt dat het uitstrijkje zal worden afgenomen tijdens een regulier gepland gynaecologisch onderzoek welke de patiënten sowieso moeten ondergaan in verband met de reguliere klinische zorg. Indien dit tijdens de operatie is, zal het afnemen van het uitstrijkje pijnloos zijn. Patiënten hoeven niet speciaal voor het onderzoek een gynaecologisch onderzoek te ondergaan. Het onderzoek zal niet meer dan 10 minuten in beslag nemen. Door de combinatie van een geconcentreerde behandeling van vrouwen met gynaecologische kanker in een van de gynaecologische afdelingen van het Centrum voor Gynaecologische Oncologie Amsterdam (CGOA), de beschikbaarheid van tumorweefsel bij de afdelingen pathologie en de professionele bestaande samenwerkingsverbanden tussen de academische gynaecologen, pathologen, moleculaire biologen en biostatistici welke uitgebreide ervaring hebben in het doen van klinisch en translationeel onderzoek bieden optimale voorwaarden om dit onderzoek succesvol uit te voeren.

Het onderzoek heeft geen invloed op de reguliere zorg, de behandeling of de uitkomst van de kankerbehandeling. Deelnemers dragen bij aan onderzoek dat kan leiden tot een betere opsporing van het type kanker dat bij hen is vastgesteld.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

1) aanwezigheid van endometrium- of cervixcarcinoom, of, voor de pilot studie,

- geplande chirurgie in verband met een ovariumproces
- 2) (te verwachten) beschikbaarheid van diagnostisch tumormateriaal (histologisch materiaal in eigen ziekenhuis en/of vanuit verwijzend ziekenhuis)
 - 3) Mogelijkheid verzameling cytologisch materiaal (cervixuitstrijk, vaginaal sample en/of urine) alvorens verwijdering en/of behandeling van de tumor
 - 4) leeftijd ten minste 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) geen primair endometrium of cervixcarcinoom
- 2) geen rest tumor bij inclusie
- 3) geen mogelijkheid om cytologie te verzamelen voor het starten van de kanker behandeling
- 4) leeftijd jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-10-2016
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL56664.029.16