

(pre) operatieve EIN; een nationale cohortstudie

Gepubliceerd: 07-04-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Beoordelen van de diagnostische nauwkeurigheid van EIN in OES, met een nadruk op het onderdiagnosticeren van invasieve tumoren. Onderzoek of de vijf diagnostische criteria voor EIN (architecturale kliercrowding, veranderde cytologie, een minimale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57503

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

(pre) operatieve EIN; een nationale cohortstudie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

Baarmoederkanker

Betreft onderzoek met

Mensen, Gegevens

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Sensitiviteit en specificiteit van preoperatieve EIN diagnose.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Office endometrial sampling (OES), hetzij door aspiratiecurettage of door hysteroscopie, is standaardzorg bij de diagnostische evaluatie van abnormaal baarmoederbloeden. In 2000 werd het systeem van endometriale intra-epitheliale neoplasie (EIN) voorgesteld voor histopathologische beoordeling van het endometrium. Dit zou een eerlijke voorspelling moeten geven van de aanwezigheid van endometriumkanker. In de dagelijkse praktijk ervaren we dat bij 30-50% van de EIN-diagnoses endometriumkanker aanwezig is, veel hoger dan voorspeld. Dit kan te wijten zijn aan het feit dat de eerste studies werden uitgevoerd op retrospectieve weefselmonsters verkregen door dilatatie en curettage. Het is dus onduidelijk wat de diagnose EIN weerspiegelt in de dagelijkse praktijk, waar de meeste weefsels worden verkregen door OES en beoordeeld door routinematige histopathologische zorg

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de diagnostische nauwkeurigheid van EIN in OES, met een nadruk op het onderdiagnosticeren van invasieve tumoren. Onderzoek of de vijf diagnostische criteria voor EIN (architecturale kliercrowding, veranderde cytologie, een minimale grootte van 1 mm, uitsluiting van carcinoom en uitsluiting van nabootsingen) worden beschreven in de histopathologierapporten.

Onderzoeksopzet

Dit is een retrospectief cohort onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.: het betreft een retrospectief onderzoek.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
H.C. van Doorn
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
Netherlands
010-704 07 04

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
H.C. van Doorn
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
Netherlands
010-704 07 04

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)

Elke diagnose van EIN in de periode tussen 1.1.2023 en 1.1.2024 in PALGA.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2025
Aantal proefpersonen:	60
Duur:	1 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Wij zijn bereid om op verzoek individuele geanonimiseerde deelnemersgegevens te delen ten behoeve van de wetenschap, bijvoorbeeld in het geval er een overkoepelende systematische review wordt verricht. In dit geval zullen wij een data transfer agreement opstellen en dragen we zorg voor de anonimiteit van de gegevens, waarbij de ruwe onderzoeksdata gedeeld worden welke niet te herleiden zijn naar de individuele deelnemer.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

Datum: 11-04-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: Validatie nWMO registratie door CCMO

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
Onderzoeksportaal	NL-009835