

Een open, prospectief, vergelijkend klinisch onderzoek ter evaluatie van de verbetering van de colposcopist met het gebruik van DySIS* vergeleken met conventionele colposcopie.

Gepubliceerd: 23-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De doelen van de studie zijn: Primair: Validatie van de laatste versie van DySIS in het onderscheiden van hoog-gradige van laag-gradige laesies en niet neoplastisch weefsel, als ook in het lokaliseren van de meeste optimale plek voor een biopsie, door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De DySIS* studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Cervicale intraepitheliale neoplasie / Voorstadia van baarmoederhalskanker

Aandoening

pre-maligne cervix afwijkingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Forth Photonics

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Forth Photonics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervical Intraepitheliale Neoplasie (CIN), Digitale colposcopie, Humaan papillomavirus, P16INK4a

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Consensus van DySIS en de conventionele colposcopische impressie van een laesie en histologie (gouden standaard).

Secundaire uitkomstmaten

- Consensus in DySIS colposcopische en conventionele colposcopische lokalisatie van de optimale biopsie plek en histologie (gouden standaard).
- Consensus in de impressie van een laesie met DySIS en conventionele colposcopie en de HPV GP5+/6+ PCR test en hybrid capture.
- Een grotere HPV viral load bij een grotere, hrHPV positieve laesie.
- Relatie tussen p16INK4a en de grootte van de laesie.
- Relatie tussen de viral load en hrHPV antistof titers.

Amendement:

- Relatie (voorstadium van) adenocarcinoom van de cervix en hrHPV positiviteit bij normale cytologie.
- Relatie aanwezigheid colposcopisch zichtbare laesie en de uitkomst van het

endocervicale sample.

- Relatie hrHPV positiviteit voor de types 16, 18 en/of 45, zonder afwijkende cytologie en een endocervicaal sample.
- Aantal endocervical samples waarbij onvoldoende weefsel wordt verkregen met een Kevorkian endocervix curette.
- Verschil in de detectie van endocervicale laesies bij vrouwen met negatieve cytologie, maar HPV positief jonger dan 35 jaar, vergeleken met vrouwen ouder dan 35 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DySIS, ontwikkeld door FORTH-Photonics, is een acroniem dat staat voor Dynamic Spectral Imaging System. Het is een systeem dat het mogelijk maakt om colposcopische beelden digitaal te evalueren en op te slaan.

Doel van het onderzoek

De doelen van de studie zijn:

Primair:

Validatie van de laatste versie van DySIS in het onderscheiden van hoog-gradige van laag-gradige laesies en niet neoplastisch weefsel, als ook in het lokaliseren van de meeste optimale plek voor een biopt, door middel van digitale documentatie en interpretatie van de colposcopische beelden en de correlatie met de visuele interpretatie en histologie (gouden standaard).

Secundair:

- Validatie van de laatste versie van DySIS in het reduceren van zowel de intra- als inter observer variabiliteit
- Het onderzoeken van de mogelijkheden van DySIS om hrHPV positieve laesies te detecteren.
- Het aantonen van een correlatie tussen de grootte van een cervix laesie en de hrHPV viral load.
- Het vergelijken van de prestaties van conventionele colposcopie en DySIS in het in vivo identificeren van hrHPV positieve cervix laesie.
- Correlatie van de grootte van de laesie met p16INK4a expressie.

- Het demonstreren van de relatie tussen de viral load and hrHPV antistoffen.

Primair doel van het amendement:

Bepalen van de toegevoegde waarde van een endocervicaal sample als screening methode voor (voorstadia) van adenocarcinomen van de cervix bij vrouwen die hrHPV positief zijn, maar geen abnormale cytologie hebben, vergeleken met hrHPV negatieve vrouwen met geen abnormale cytologie.

Onderzoeksopzet

De studie is ontworpen als een open, prospectieve, vergelijkende klinische studie. De resultaten van de colposcopie verricht met DySIS worden vergeleken met:

1. De ernst van de cytologie waarna verwijzing volgde.
2. De evaluatie van de afwijking door de colposcopist met gebruik making van DySIS als een conventionele colposcoop.
3. Histologie
4. HPV GP5+/6+ PCR test

De grootte van een mogelijke afwijking (bepaald met behulp van berekeningen van DySIS) zal worden vergeleken met:

5. HPV viral load meting
6. P16INK4a expressie

Verder

7. HPV E6/E7 antistoffen worden vergeleken met viral load levels.
8. Endocervicaal sample (amendement)

De studie groep zal worden vergeleken met een controle groep met als doel DySIS te testen in een groep met een lage voorafkans op afwijkingen. Deze controle groep moet aan dezelfde in- en exclusiecriteria voldoen als de studiegroep, maar ze mogen geen afwijkende cytologie hebben. De kans is groot dat in deze groep geen (CIN) afwijkingen worden gevonden bij de colposcopie.

De klinische studie zal worden verdeeld in drie fasen:

1. Pilot fase van data verzameling
2. Hoofd studie
3. Bestuderen van de verzamelde data.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemen aan dit onderzoek betekent het afnemen van één en mogelijk twee extra cervix biopten. Voor de deelnemers in de controlegroep geldt dat ook een endocervicaal sample wordt afgenomen.

Dit heeft als nadeel dat deelnemers vaker dan als zij niet zouden deelnemen,

worden blootgesteld aan het afnemen van een biopt. Het heeft als voordeel dat, aangezien al het verkregen weefsel in het laboratorium wordt onderzocht, de kans groter wordt dat er geen afwijkingen gemist worden.

Het afnemen van biopten of endocervicaal sample is vervelend, maar hoort over het algemeen bij het colposcopisch onderzoek. Hoewel vrouwen vaak enige pijn aangeven, wordt het afnemen van biopten of een endocervicaal sample over het algemeen goed verdragen en is het bloedverlies over het algemeen minimaal. In zeldzame gevallen treedt er een infectie op.

In het kader van dit onderzoek wordt er ook een buisje bloed afgenomen. De afname van bloed kan soms tot bijwerkingen leiden. De reacties zijn gewoonlijk niet ernstig en slechts van korte duur.

Hoewel het zowel het afnemen van cervix biopten, een endocervicaal sample als bloed weliswaar een belasting is, is de belasting van dit onderzoek ons inziens minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Forth Photonics

19-21Theofanous Street
GR 115 23, Athene
Griekenland

Wetenschappelijk

Forth Photonics

19-21Theofanous Street
GR 115 23, Athene
Griekenland

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)

- Vrouw
- 18 jaar of ouder
- Intacte cervix (geen lixexcisie of chirurgische ingreep aan de cervix waarbij de transformatie zone is beschadigd in de voorgeschiedenis)
- In staat zijn een colposcopie te ondergaan
- Alleen studie groep: Abnormale cytologie, danwel positieve hrHPV test, welke een indicatie is voor colposcopie
- Alleen controle groep: Geen abnormale cytologie, danwel positieve hrHPV test.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chirurgische ingreep aan de cervix
- Radiotherapie van het kleine bekken in de voorgeschiedenis
- Zwanger of zwangerschap in de voorgaande 3 maanden
- Het geven van borstvoeding, danwel borstvoeding gegeven in de voorgaande 3 maanden

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2007
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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
ISRCTN	ISRCTN66112760
CCMO	NL16292.029.07