

Screening van HIV-geïnfecteerde mannen die seks hebben met mannen (MSM) op anale intra-epitheliale neoplasie (AIN) door anuscytologie, anoscopie en testen op humaan papillomavirus (HPV)

Gepubliceerd: 22-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het bepalen van de prevalentie van anale intra-epitheliale neoplasie (AIN) middels anuscytologie en -histologie en de bruikbaarheid van anuscytologie en HPV-diagnostiek bij de screening op anuscarcinoom bij HIV-geïnfecteerde MSM.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet van toepassing

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

anale dysplasie, anuskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: zorgvernieuwingsproject; SKWOSZ (Stichting Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek Slotervaartziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anale neoplasie, HIV-geïnfekteerde mannen, HPV, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van AIN middels anuscytologie en -histologie.

Prevalentie van HPV in urine en anuscytologie.

Secundaire uitkomstmaten

Concordantie van anuscytologie en -histologie.

Concordantie van HPV infectie in urine en bij anuscytologie.

Associatie van HPV met AIN.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van anuscarcinoom onder mannen die seks hebben met mannen (MSM) is 35 per 100.000 mannen. Deze incidentie is vergelijkbaar met de incidentie van cervixcarcinoom voor de introductie van routinematige screening middels cervixuitstrijken. Onder HIV-geïnfekteerde MSM is het risico op anuscarcinoom nog eens tweemaal zo hoog. Anuscarcinoom wordt veroorzaakt door persisterende infecties met hoog-risico types van het humaan papillomavirus (HPV). Doordat anuscarcinoom zich, net als het cervixcarcinoom, ontwikkelt via verschillende voorstadia is het een geschikt ziektebeeld voor screening. Er zijn op het moment geen nationale of internationale richtlijnen voorhanden wat screening op anuscarcinoom betreft.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de prevalentie van anale intra-epitheliale neoplasie (AIN)

middels anuscytologie en -histologie en de bruikbaarheid van anuscytologie en HPV-diagnostiek bij de screening op anuscarcinoom bij HIV-geïnfekteerde MSM.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, follow-up cohort studie met een totale duur van 3 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten wordt na inclusie gevraagd een geanonimiseerde vragenlijst in te vullen. Verder dient de patiënt na inclusie en twee jaar na inclusie zelf een anusuitstrijk af te nemen volgens een schriftelijke instructie en een portie urine op te vangen. Op dezelfde tijdstippen wordt een afspraak gemaakt voor een anoscopie. Indien een patiënt anoscopie weigert, wordt met patiënt afgesproken dat dit onderzoek alsnog verricht dient te worden indien de anuscytologie abnormaal is. Alleen indien afwijkingen worden gezien bij anoscopie wordt een biopsie afgenomen. Als de tweede anuscytologie normaal is, wordt geen afspraak voor een anoscopie gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
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)

HIV-geïnfecteerde mannen die seks hebben met mannen, leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL20128.048.07