

PRedICT-TOPIC - studie (Baarmoederhalskanker)

Onderzoek naar een behandeling voor patiënten met matig tot ernstig afwijkende cellen van de baarmoedermond (CIN 2 of CIN 3). Onderzocht wordt of er van te voren voorspeld kan worden bij welke vrouwen de behandeling van deze afwijkende cellen met imiquimod crème zal werken.

Doel onderzoek

Deze studie onderzoekt voor verschillende doelen de werking van imiquimod crème.

1. Kan er voorspeld worden bij welke vrouwen de behandeling met imiquimod crème zal werken, zodat de effectiviteit van de behandeling verhoogd kan worden en onnodige behandeling met imiquimod of lisexcisie kan worden voorkomen?
2. Kan dit ook voorspeld worden bij patiënten met een terugkerende CIN-afwijkingen?
3. Kan er voorspeld worden bij welke vrouwen met CIN 2 die geen behandeling willen, de CIN-afwijkingen vanzelf verdwijnen of juist aanwezig blijven?
4. Meer te weten komen of de behandeling met imiquimod crème effect heeft op de lange termijn.

Toelichting:

CIN - hooggradige cervicale intra-epitheliale neoplasie (ook wel CIN 2 of CIN 3). Deze afwijkingen worden veroorzaakt door een virus: het humaan papilloma virus (HPV-virus). Een klein deel van deze afwijkingen kan zich (na langere tijd) ontwikkelen tot baarmoederhalskanker. De rest van de afwijkingen zal een CIN-afwijking blijven óf vanzelf verdwijnen.

Lisexcisie - Tijdens een lisexcisie verwijdert de gynaecoloog een laagje van de baarmoedermond waar de onrustige cellen zijn gevonden.

Wordt er geloot?

Nee. Bij dit onderzoek speelt loting geen rol.

▼ Voorwaarden

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten met matig tot ernstig afwijkende cellen van de baarmoedermond (CIN 2 of CIN 3).
- Patiënten worden niet behandeld met een lisexcisie.
- Patiënten zijn 18 jaar of ouder.
- Patiënten hebben voldoende algemene lichamelijke conditie.
- Patiënten zijn of worden tijdens het onderzoek niet zwanger.

De arts beoordeelt aan de hand van de medische gegevens of patiënten daadwerkelijk voor dit onderzoek in aanmerking komen.

▼ Behandeling

Stap 1: geschiktheid

Patiënten met CIN 2 kunnen kiezen tussen een behandeling met imiquimod, 6 maanden afwachten of lisexcisie. Patiënten met CIN 3 kunnen kiezen tussen een behandeling met imiquimod of lisexcisie. Patiënten die er voor kiezen behandeld te worden met imiquimod of om 6 maanden af te wachten kunnen meedoen aan dit onderzoek. Patiënten nemen voor de start van de behandeling een vaginale kweek af. Dit kan de patiënt thuis zelf doen met een kweekstokje. Het kweekstokje wordt opgestuurd naar de patiënt nadat zij toestemming heeft gegeven voor deelname aan dit onderzoek.

Stap 2: het gebruik van imiquimod

In dit onderzoek wordt de standaard behandeling met de imiquimod crème voor CIN 2 of 3 afwijkingen gevolgd. De patiënt voert de behandeling zelf thuis uit. De patiënt brengt de crème zelf aan, met een vaginale applicator, dit is een inbrenghulsje voor de crème, of door de zalf bovenop een vaginale tampon aan te brengen. De imiquimod crème wordt 3 keer per week vaginaal ingebracht voor het slapen. De behandeling duurt 16 weken.

Vier weken na de behandeling wordt een kolposcopie gedaan om te onderzoeken of de afwijking in de

baarmoedermond heeft gereageerd op de behandeling. Daarna volgen de volgende mogelijkheden:

1. De afwijking is verdwenen: Er is geen verdere behandeling nodig. Wel een controle uitstrijkje na 6 maanden om te controleren of de afwijking ook wegblijft.
2. De afwijking is verminderd naar CIN 2, of in geval van CIN 2 hetzelfde gebleven: Er is geen verdere behandeling nodig. Wel een controle uitstrijkje na 6 maanden om te controleren of de afwijking ook weg gaat of aanwezig blijft. Als de afwijking niet voldoende is afgenomen, wordt er alsnog een lisexcisie gedaan na 6 maanden.
3. De afwijking is toegenomen naar CIN 3 of in het geval van CIN 3 hetzelfde gebleven: De afwijking wordt behandeld door het afwijkende deel van de baarmoedermond weg te halen met een lisexcisie.

Toelichting:

Bij een kolposcopie bekijkt de gynaecoloog de baarmoedermond met een microscoop en neemt als dit nodig is een stukje weefsel weg voor uitgebreider onderzoek.

Stap 3: onderzoeken en metingen

- Tijdens de behandeling zijn er een paar extra controle-afspraken. Namelijk 3 telefonische afspraken en 1 kolposcopie afspraak na 20 weken in het ziekenhuis. Tijdens deze afspraak in het ziekenhuis zal de arts ook een vaginale kweek afnemen.
- Patiënten voeren tijdens het onderzoek hun eventuele bijwerkingen in op een online kalender.

Stap 4: nacontrole

Na de behandeling worden er controle-uitstrijkjes gedaan, zoals gewoonlijk na de behandeling met imiquimod of lisexcisie. Dit wordt in ieder geval 6 en 24 maanden na de behandeling gedaan.

De behandeling wordt gestopt als

- De behandelend arts vindt dat de nadelige gevolgen van bijwerkingen voor de patiënt groter zijn dan de mogelijke voordelen.
- De patiënt zelf besluit te stoppen.

Bijwerkingen

De arts bespreekt de bijwerkingen voordat de behandeling gestart wordt.

Extra belasting voor patiënt

- De patiënt houdt op een online kalender bij op welke momenten de imiquimod crème is gebruikt en of zij bijwerkingen heeft ervaren.
- De patiënt neemt thuis een vaginale kweek af.

▼ Deelnemende ziekenhuizen

Onderstaande ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek. Het kan zijn dat uw ziekenhuis niet genoemd wordt, maar wel aan het onderzoek deelneemt. Informeer hiernaar bij uw arts.

- Albert Schweitzer Ziekenhuis, DORDRECHT-ZWIJNDRECHT
- Amphia Ziekenhuis, BREDA
- Catharina Ziekenhuis, EINDHOVEN
- Diakonessenhuis , UTRECHT
- Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis , TILBURG-WAALWIJK
- Erasmus MC, ROTTERDAM
- Franciscus Gasthuis & Vlietland locatie Vlietland Ziekenhuis, SCHIEDAM
- Frisius MC Leeuwarden (Medisch Centrum Leeuwarden), LEEUWARDEN
- Hagaziekenhuis , DEN HAAG
- Isala , ZWOLLE
- Jeroen Bosch Ziekenhuis, 'S HERTOGENBOSCH
- Leids Universitair Medisch Centrum, LEIDEN
- Maastricht UMC+, MAASTRICHT
- Máxima MC, EINDHOVEN-VELDHOVEN
- Radboudumc, NIJMEGEN
- Tergooi, BLARICUM-HILVERSUM
- VieCuri Medisch Centrum, VENLO-VENRAY

▼ Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel

Predicting Response In Cervical Intraepithelial Neoplasia to Topical Imiquimod Treatment

Kankersoorten

baarmoederhalskanker

Fase trial

observationeel onderzoek

Status

open (sinds: 1 juni 2022)

Maximaal aantal patiënten

510

Sponsor / verrichter

Catharina Ziekenhuis, Eindhoven

Principal Investigator

Dr. E. (Edith) Van Esch, Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Coördinator

Drs. C.L.P. (Caroline) Muntinga, studiecoördinator PRedICT-TOPIC Gynaecologie & Verloskunde

Contactgegevens

predict-topic@catharinaziekenhuis.nl

Onderzoeksgroep

DGOG

Goedkeuring

Vermelding in Trialregister:

- Register OMON: [NL-OMON51652](#)
- Engels Trialregister: [NCT05405270](#)

▼ Meer informatie

Nederlandse titel:

Validatie van prognostische immunologische biomarkers voor imiquimod behandeling bij patiënten met hooggradige cervicale intraepitheliale neoplasie (PRedICT-TOPIC)

Datum laatste controle: 28 augustus 2025

Deze informatie is afkomstig van [Onderzoekbijkanker.nl](#)

Dit is een website van

