

# Aanwezigheid van het Humaan Papilloma Virus op verschillende anatomische locaties bij de man.

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

De volgende zaken bepalen: 1) Wat is de voorkeurslocalisatie voor het HPV bij mannen? 2) Wat is de ideale methode om mannen te screenen? 3) Welk genotype HPV komt het meest frequent voor bij mannen? 4) Bestaat er een genotype specifieke...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON29911

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HPV bij mannen.

### Aandoening

- Overige aandoening
- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

### Synoniemen aandoening

dragerschap van Humaan Papilloma Virus, HPV screening

### Aandoening

Virale infectie thv het uro-genitaal

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Rovers Medical Devices B.V., NL - 5347 KV Oss, Rovers Medical Devices B.V.; NL - 5347 KV Oss

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Anatomische sites, Humaan Papilloma Virus, Mannen, PCR

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- 1) Wat is de voorkeurslocalisatie voor het HPV bij mannen ?
- 2) Wat is de ideale methode om mannen te screenen ?
- 3) Welk genotype HPV komt het meest frequent voor bij mannen ?
- 4) Bestaat er een genotype specifieke voorkeurslokalisatie bij de man?

### Secundaire uitkomstmaten

- 1) Komt het genotype, aangetroffen bij de man, overeen met wat bij hun partner endo-/ ectocervicaal teruggevonden wordt (trofisme) ?  
(dit geldt enkel voor groep 1, niet voor de controlegroep)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Humaan Papilloma Virus (HPV) is een seksueel overdraagbare infectie (SOI). Genotypes 6 en 11 veroorzaken benigne afwijkingen zoals genitale wratten. De zogenaamde \*high-risk\* genotypes (16, 18, 31, 45) zijn verantwoordelijk voor kwaadaardige veranderingen, eveneens ter hoogte van voornamelijk de ano-genitale regio.

Binnen 5 jaar na start van seksuele activiteit maakt 80% een episode van subklinische HPV-infectie door. Hieruit kunnen we afleiden dat na voldoende tijd 100% van de seksueel actieve bevolking een besmetting met HPV heeft gehad. Bij vrouwen is veel bekend over het natuurlijke verloop van dit virus, daar het een noodzakelijke cofactor is in het ontstaan van

baarmoederhalskanker.

Gezien het een SOI is, zijn mannen automatisch mede-geïnfecteerd.

Over de prevalentie van HPV bij de mannelijke populatie is veel minder bekend, daar de incidentie van maligniteiten waarvoor het virus verantwoordelijk is (peniskanker, anogenitale kanker), lager is dan bij vrouwen. De basis hiervoor ligt waarschijnlijk in het verschil tussen het bedekkend epitheel thv de cervix, thv de mannelijke urethra en thv de glans.

Over het beleid bij mannen is nog veel onduidelijkheid. Vast staat dat zij langdurig drager zijn van het virus en daardoor hun partner kunnen herinfecteren. Over het nut van mannelijke screening bestaat nog discussie om velerlei redenen, die tegelijkertijd ook de klinische relevantie van de studie aantonen:

- 1) Dé voorkeurslocalisatie voor het virus bij de man is nog niet ontdekt
- 2) Het is zelfs mogelijk dat er verschillende voorkeurslokalisaties bestaan voor de verschillende HPV genotypen (naar analogie: bij de vrouw wordt HPV 16 voornamelijk in de ectocervix gevonden en HPV 18 en 45 voornamelijk in de endocervix)
- 3) Uit 1) volgt dat er nog geen gouden standaard voor sampling van mannen bestaat
- 4) Ook is nog onduidelijk wat de genotype specifieke frequentie van HPV bij de man is.

## **Doel van het onderzoek**

De volgende zaken bepalen:

- 1) Wat is de voorkeurslocalisatie voor het HPV bij mannen ?
- 2) Wat is de ideale methode om mannen te screenen ?
- 3) Welk genotype HPV komt het meest frequent voor bij mannen ?
- 4) Bestaat er een genotype specifieke voorkeurslokalisatie bij de man?

## **Onderzoeksopzet**

Mannen met een hoog-risico-profiel en een laag-risico-profiel worden gevraagd om op vrijwillige basis mee te werken.

Mannen wiens partner gekend is met CIN-lesies vallen in de hoog-risico-groep.

Mannen die consulteren zonder HPV-gerelateerde klachten in de laag-risico-groep.

Allen krijgen zij een medische anamnese, een standaard lichamelijk onderzoek en een sample-afname op 4 locaties: anus, meatus urethrae, glans en corona glandis. Ook zal hen gevraagd worden een sperma- en een urinestaal af te geven. Tevens dient er een vragenlijst te worden ingevuld.

## **Inschatting van belasting en risico**

Geen, enkel tijdsinvestering.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10  
6500 HB Nijmegen  
Nederland

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10  
6500 HB Nijmegen  
Nederland

## 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)

Leeftijd tussen 18 - 50 jaar

Het onderzoek en de consequenties begrijpen

Tekenen van het toestemmingsformulier

+ Partner zijn van een vrouwelijke HPV-positieve patiënte (CIN) (groep 1)

+ Patiënt zijn zonder HPV-gerelateerde klachten (controle-groep)

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar oud, ouder dan 50 jaar oud  
Niet in staat zijn het onderzoek te begrijpen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-12-2006               |
| Aantal proefpersonen:   | 50                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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     | NL13850.091.06 |