

COLPOP

*Verschillen in het collageenmetabolisme tussen patiënten met en zonder POP (Pelvic organ prolaps)

Gepubliceerd: 13-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het onderzoeken van het collageen metabolisme in vagina-epitheel, fibroblasten verkregen uit vaginaweefsel en stamcellen verkregen uit vetweefsel bij patiënten met en zonder verzakking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLPOP

Collageen metabolisme en pelvic organ prolapse; een pilot studie

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

cystocele, prolaps, rectocele; verzakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Collageen metabisme, Fibroblasten, Genitale prolaps, Vetstamcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- Vaststellen van de productie, crosslinking en afbraak van de verschillende collageentypes bij patiënten met en zonder verzakking in relatie tot leeftijd, pariteit, BMI en mate van verzakking.
- vergelijken van het collageenmetabolisme van gedifferentieerde stamcellen en vaginale fibroblasten tussen patiënten met en zonder verzakking.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prolaps (*verzakking*) van de de schede of de baarmoeder (Ang. Pelvic Organ Prolapse=POP) is een veel en toenemend voorkomend probleem. De behandeling is veelal chirurgisch. Echter in 30% van de gevallen treedt een recidief op. Om de operatieresultaten te verbeteren, worden tegenwoordig implantaten gebruikt, waaronder die van synthetisch propyleen. Deze behouden hun sterkte omdat ze niet oplosbaar zijn, maar geven een aanzienlijke kans op afstotingsreacties. De organische materialen hebben dit nadeel niet en lossen geleidelijk in het lichaam op, maar verliezen vaak hun treksterkte en zijn daarom niet effectief. Een optimale behandeling van prolaps zou moeten bestaan uit het doen regenereren van weefsels in plaats van ze te vervangen. Daarmee zou recidief prolaps na prolapschirurgie kunnen worden voorkomen. Hiervoor is echter kennis nodig over de specifieke afwijkingen in het collageenmetabolisme bij patiënten met een prolaps.

Het collageenmetabolisme kan onderzocht worden door de productie en de afbraak

van collageen te meten. Daarnaast kan het collageen worden getypeerd en kunnen de eigenschappen van de fibroblasten, verantwoordelijk voor de aanmaak van collageen, worden onderzocht. De huidige stand van zaken laat een verlaagde collageen productie zien bij POP-patiënten en een verhoogde afbraak. De volgende vragen zijn de basis voor verder onderzoek:

- zijn collageen metabolisme en kwaliteit aangedaan in POP-patiënten
- zijn de gevonden verschillen tussen POP- en niet-POP-patiënten causaal
- hebben POP fibroblasten een intrinsiek afwijkend collageen metabolisme en zo ja, kunnen AT-MSCs dan als alternatieve celbron dienen voor bekkenbodempregeneratie

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het collageen metabolisme in vagina-epitheel, fibroblasten verkregen uit vaginaweefsel en stamcellen verkregen uit vetweefsel bij patiënten met en zonder verzakking.

Onderzoeksopzet

Prospectief gecontroleerde observationele studie.

- o Het collageenmetabolisme van vagina-epitheel van patiënten met een verzakking zal worden vergeleken met patiënten zonder verzakking.
- o Bij patiënten met een verzakking zal het collageenmetabolisme ter plaatse van de verzakking worden vergeleken met het collageenmetabolisme ter plaatse van de vaginale manchet (zonder verzakking) van dezelfde patiënt.
- o De collageenproductie van de fibroblasten uit de vagina zullen worden vergeleken met de vetstamcellen (AT-MSC) van dezelfde patiënt, die zijn aangezet tot de productie van collageen. Dit wordt bij zowel de patiënten met en zonder verzakking onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de uterusextirpatie en/ of verzakkingsoperatie zal een reepje vaginaweefsel, dat vast zit aan de cervix uteri (fornix anterior) worden verwijderd en gebruikt voor onderzoek. Bij patiënten die vanwege een prolaps worden geopereerd zal tevens een ge-excideerd stuk vaginaweefsel worden ingestuurd voor het onderzoek. Dit weefsel wordt tijdens een standaard verzakkingsoperatie ook verwijderd. Er wordt dus geen extra weefsel verwijderd ten behoeve van het onderzoek. Tijdens dezelfde operatie zal een stukje vetweefsel (10 ml) worden verzameld uit de retroperitoneale ruimte, die op dat moment goed toegankelijk is. Dit vetweefsel wordt gebruikt om vetstamcellen (AT-MSC) te oogsten. De operatie wordt behoudens het verwijderen van het retroperitoneale vetweefsel geheel lege artis uitgevoerd. Deelname aan het onderzoek brengt dus geen extra risico's met zich mee. Deelname levert de

patiënt geen voordelen op.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

- Vrouwen met een prolaps die een vaginale uterusextirpatie al dan niet gecombineerd met een verzakkingsoperatie van de vaginavor- en/ of achterwand zullen ondergaan. Leeftijd tussen de 35 en 75 jaar.
- Vrouwen die om een andere reden dan verzakking een abdominale of vaginale

uterusextirpatie zullen ondergaan. Leeftijd 35-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Gynaecologische maligniteit
- Chronische ontstekingsziekten (RA) of chronische infecties (HIV, hepatitis)
- Wilsonbekwame volwassenen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	20
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
CCMO	NL17851.029.07