

Detectie van hoog risico humaan papillomavirus in semen

Gepubliceerd: 13-12-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Evaluatie van prevalentie, consistentie en genotype distributie van HPV in semen en de exacte lokatie van het virus. Evaluatie van associatie tussen aanwezigheid van vlakke penis laesies en HPV infectie in semen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Semen studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

HPV, Humaan papillomavirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Research Pathologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genotypering, Hoog risico HPV, Semen, Virus transmissie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunt is de uitkomst van HPV PCR op semen. Dus aan- of afwezigheid van HPV DNA in semen.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van associatie tussen aanwezigheid van vlakke penis laesies en HPV infectie in semen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Humaan papillomavirus is een dubbelstrengs-DNA virus. Meer dan 100 typen HPV virussen zijn geïdentificeerd en ongeveer 60 van deze genotypen kunnen het genitale gebied infecteren. Deze anogenitale HPV typen worden weer onderverdeeld in laag risico typen (o.a. 6 en 11), welke geassocieerd zijn met genitale wratten, en hoog risico typen (o.a. 16,18,31 en 45), welke geassocieerd zijn met hooggradige dysplasie en vormen van kanker in het anogenitale gebied. Het meeste onderzoek heeft zich gericht op HPV bij vrouwen, vanwege de causale relatie tussen HPV infectie en het ontstaan van baarmoederhals kanker. Hoog risico typen HPV kunnen in 99,7% van alle cervicale tumoren worden aangetoond. HPV wordt beschouwd als de meest voorkomende seksueel overdraagbare aandoening, en dus speelt de man als mogelijk drager van het virus een rol bij de transmissie van het virus en daarmee draagt hij bij aan het risico op het ontstaan van baarmoederhalskanker. Daarnaast is een infectie met hoogrisico HPV een risicofactor voor het ontstaan van verschillende soorten kanker bij de man, zoals kanker van de anus en penis en voorstadia daarvan; vlakke penis laesie en intraepitheliale neoplasie van de penis (PIN). Verschillende studies hebben onderzoek gedaan naar prevalentie van HPV bij mannen. Deze resultaten zijn echter uiteenlopend en de prevalentie wordt geschat tussen de 1.3%-72.9%. De prevalentie hangt af van de manier en plaats van afname. De glans en de schacht van de penis lieten over het algemeen de hoogste HPV prevalentie zien, gevolgd door het scrotum en de urethra. Verder lieten een paar studies ook HPV DNA positiviteit zien in semen. Echter, niet

duidelijk is of dit HPV DNA afkomstig was van cellen van de urethra (die zijn afgescheiden) of dat de cellen in het semen geïnfecteerd zijn. Indien het HPV in semen zit, dan is nog niet duidelijk of dit in het plasma bevindt of zich hecht aan de spema cellen. Indien het virus zich aan de spermatozoa hecht dan zou dit een nieuw licht werpen op de manier van virus transmissie van man op vrouw. Daarnaast zou dit consequenties kunnen hebben voor de resultaten van fertiliteitsbehandelingen als IVF en ICSI. Vandaar dat we in deze studie onderzoek willen doen naar de prevalentie van HPV DNA en de distributie van genotypen in semen, en de exacte lokalisatie van dit virus in het semen. Verder willen we kijken naar de consistentie van een HPV infectie in semen en de mogelijke associatie met vlakke penis laesies.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van prevalentie, consistentie en genotype distributie van HPV in semen en de exacte lokatie van het virus.

Evaluatie van associatie tussen aanwezigheid van vlakke penis laesies en HPV infectie in semen.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen eenmalig onderzocht worden op vlakke penislaesies en er zal eenmalig een penisstrijk afgenomen worden. Deze handelingen worden uitgevoerd door medisch personeel en worden over het algemeen als weinig belastend ervaren. Daarnaast zal de deelnemer gevraagd worden om drie maal een semensample in te leveren en eenmaal een vragenlijst in te vullen met vragen naar risicofactoren voor het hebben/ krijgen van een HPV infectie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1007 MB 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)

Mannelijk geslacht
18 jaar of ouder
Voldoende kennis nederlandse of engelse taal
Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemmingsverklaring

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2011

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

CCMO

ID

NL32488.000.10