

De prevalentie en genotypen van genitaal (hoog risico) humaan papillomavirus infecties bij vrouwelijke niertransplantatiepatiënten

Gepubliceerd: 07-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het bestuderen van de (hoog risico) HPV-infectie prevalentie en distributie van HPV genotypen in een cohort vrouwelijke niertransplantatiepatiënten, zodat adequate zorg geboden kan worden aan de patiënten waarbij een hoog risico HPV infectie wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(hr)HPV-infectie prevalentie en genotype bij vrouwelijke nierrecipiënten

Aandoening

- Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Cervico-vaginale HPV infectie, Humaan papillomavirus infectie van de baarmoedermond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Pre)maligniteit, Humaan papillomavirus, Niertransplantatie, Zelftest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van HPV infecties en de distributie van verschillende HPV genotypen in het immuungecompromitteerde cohort.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de prevalentie van afwijkende PAP smears en cervicale pathologie, zoals gediagnosticeerd tijdens gynaecologisch onderzoek en colposcopie.

Andere onderzoeksvariabelen:

Kenmerken van de onderzoekspopulatie (zoals sociodemografische kenmerken, medische gegevens en informatie rondom seksueel gedrag) en ervaringen met de HPV-zelftest zullen ook geëvalueerd worden. Bovendien zullen we sociodemografische en medische data van de non-responders (bijv. leeftijd, burgerlijke staat en duur van het gebruik van immuunsuppressie; retrospectief verzameld uit de medische dossiers van deze patiënten) vergelijken met corresponderende data van de responders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden in Nederland ongeveer 800 niertransplantaties verricht. De huidige immuunsuppressieve behandelingen hebben geleid tot een 1-jaars patiënt

en graft overleving van meer dan 90%. Door deze hoge overleving is meer aandacht voor de ontwikkeling van (pre)maligniteiten, als gevolg van langdurig gebruik van immuunsuppressie, noodzakelijk.

Niertransplantatiepatiënten hebben een significant verhoogd risico om anogenitale maligniteiten (o.a. cervix, vulva, anus) te ontwikkelen. Deze tumoren zijn een van de meest voorkomende kankersoorten bij niertransplantatiepatiënten. De carcinogene rol van het humaan papillomavirus (HPV) in maligniteiten van de lagere anogenitale tractus is duidelijk, maar het is nog grotendeels onbekend of de prevalentie en HPV-genotypen veranderen tijdens het gebruik van immuunsuppressie.

De resultaten van dit project zullen bruikbare informatie opleveren over HPV infecties die ook kan worden toegepast bij andere immuungecompromitteerde patiënten. Bovendien geeft deze studie meer inzicht in de bruikbaarheid van preventieve HPV vaccinatie voor patiënten die op de wachtlijst staan voor transplantatie.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de (hoog risico) HPV-infectie prevalentie en distributie van HPV genotypen in een cohort vrouwelijke niertransplantatiepatiënten, zodat adequate zorg geboden kan worden aan de patiënten waarbij een hoog risico HPV infectie wordt gevonden.

Onderzoeksopzet

Observationele cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd 1 vragenlijst in te vullen en een cervicovaginale HPV-zelftest af te nemen binnen hun eigen woonomgeving.

Wanneer patiënten hoog risico HPV positief blijken te zijn, krijgen zij het advies om op de polikliniek van de afdeling Verloskunde & Gynaecologie van het UMC St Radboud een cervixuitstrijkje te laten maken, waarbij ook inspectie van de anogenitale huid zal plaatsvinden. Bij een afwijkend uitstrijkje adviseren wij de patiënt aanvullend gynaecologisch onderzoek en colposcopische evaluatie. Er zitten geen risico's aan de HPV-zelftest wanneer hij wordt verricht zoals uitgelegd staat in de bijgesloten instructie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- Vrouwelijk geslacht
- Niertransplantatie ondergaan in het UMC St Radboud in de periode 1968 - 2008
- Leeftijd ≥ 18 jaar bij start studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die het informed consent form niet willen tekenen en/of retourneren
- Patienten die zwanger zijn, of minder dan 3 maanden geleden bevallen zijn

- Patienten die minder dan 3 maanden geleden een miskraam hebben gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-02-2012

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2011

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	NL36012.091.11