

De Bloed-Buik Barrière

Gepubliceerd: 26-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de studie is de barrière functie van het peritoneum te verklaren. We hopen voor deze bloed-buik barrière een verklaring te vinden door zowel de structuur als het micromilieu van en rondom het peritoneum in patienten met EOC te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triple B

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, Epitheliaal ovarium carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: European Cancer Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barriere functie, Epitheliaal ovarium carcinoom, Micro-milieu, Structuur

peritoneum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Structurele analyse van het peritoneum in EOC, door middel van histologisch onderzoek en immunohistochemische kleuringen van verschillende componenten van het peritoneum
2. Analyse van het peritoneale micro-milieu in EOC, door vaststelling van concentratie en eigenschappen van MPs en exosomen, geproduceerd door mesotheliale cellen, en daarnaast vaststelling van verschillen in concentraties van cytokines met anti-angiogenese of groeiremmende functies.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ovariumcarcinoom heeft de hoogste mortaliteit van alle gynaecologische maligniteiten. Epitheliaal ovarium carcinoom (EOC) metastaseert door de buikholte, waarbij het peritoneum vaak is aangedaan. Het peritoneum is een dun sereus vlies dat de organen in de buikholte en de buikwand bekleed. Opvallend is, dat peritoneale metastases op de buikwand over het algemeen kleine, oppervlakkige deposities zijn. Tumorgroei volledig door het peritoneum heen of invasie van de buikwand is zeldzaam. EOC metastaseert voornamelijk intra-abdominaal. EOC metastaseert niet frequent lymfogeen of hematogeen. Het bijzondere metastaseringspatroon van EOC suggereert een mogelijke barrière functie van het peritoneum tegen tumorinvasie en tumoruitbreiding over het peritoneum. De werking van de barrière functie in EOC op structureel en (sub)cellulair niveau is niet bekend. De rol van het micro-milieu van het peritoneum en de rol van componenten afkomstig van het peritoneum, zoals micropartikels (MPs) en exosomen is grotendeels onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de barrière functie van het peritoneum te verklaren. We hopen voor deze bloed-buik barrière een verklaring te vinden door zowel de structuur als het micromilieu van en rondom het peritoneum in patiënten met EOC te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Nadat de patiënte schriftelijke toestemming heeft gegeven, zal tijdens de operatieve debulking welke patiënte ondergaat, 4 stukjes peritoneum worden verzameld, waarvan 2 peritoneum samples peritoneale metastase bevatten en 2 samples macroscopisch gezond zijn. Daarnaast zal 1 buisje bloed en twee buisjes ascites (indien aanwezig) verzameld worden tijdens de operatie. De controle groep bestaat uit patiënten met een benigne ovariele massa, welke een proeflaparotomie zullen ondergaan. Naast bloed en eventueel buikvocht, zal 2 samples van gezond buikvlies verzameld worden.

Haematoxyline en Eosine (HE) en Elastica van Gieson (EVG) immunohistochemische kleuringen worden verricht om verschillende structuren van het peritoneum te onderscheiden in relatie tot de tumorgroei op het peritoneum. Componenten van het micro-milieu, zoals MPs, exosomen en cytokines met anti-angiogenese en proliferatieremmende functies worden bepaald middels flowcytometrie, Transmission Electron Microscopy and Multiplex Immuno Analysis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens een geplande operatie (in het kader van de reguliere behandeling) wordt er maximaal 4 stukjes peritoneum (elk 4mm²) verzameld, waarvan 2 stukjes tumormateriaal op het peritoneum bevatten, en 2 stukjes gezond ogend peritoneum. Daarnaast zal 1 buisje bloed worden afgenomen uit een reeds geplaatst infuus tijdens deze ingreep en zal 2 buisjes ascites vocht worden opgevangen uit het afgezogen buikvocht. Al het patiëntenmateriaal zal eenmalig tijdens de geplande ingreep verzameld worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen additieve risico's te verwachten voor de patiënten door deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

1. Patiënten met een sereus ovariumcarcinoom, FIGO stadium III of IV, waarbij een operatieve debulking wordt verricht of,
2. Patiënten met een benigne ovarium afwijking, waarvoor abdominale chirurgie (controle groep)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënte is niet zelf in staat een keuze te maken voor deelname aan onderzoek.
Tijdens de operatie blijkt afname van bipten niet zonder gezondheidsrisico's mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL51422.031.14