

De immunohistochemische karakteristieken van de geobstrueerde humane blaas

Gepubliceerd: 15-09-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van de studie is om de immunohistochemische karakteristieken van de blaaswand en urethra te beschrijven en mogelijke microanatomische verbindingen tussen zenuwen, ganglia en interstitiele cellen in de humane blaas te onderzoeken....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Karakteristieken van de geobstrueerde humane blaas

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

prostaat vergroting, urine retentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaas, immunohistochemie, obstructie, urodynamica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken in hoeverre van de immunohistochemische karakteristieken van de blaaswand verschillen voor geobstrueerde blazen met detrusor overactiviteit (DO), vergeleken met geobstrueerde blazen zonder DO en obstructie geïnduceerde retentieblazen.

Secundaire uitkomstmaten

- Het beschrijven van immunohistochemische karakteristieken van de blaaswand en urethra
- Het onderzoeken van mogelijke microanatomische verbindingen tussen zenuwen, ganglia en interstitiele cellen in de humane blaas
- Het onderzoeken van de distributie van receptoren betrokken bij blaas-urethra interacties, in relatie tot obstructie door benigne prostaathyperplasie
- Het in kaart brengen van verschillende structuren en lagen van de blaas tijdens obstructie middels two-photon laser scanning microscopy (TPLSM)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het overactieve blaas syndroom (OAB) is een symptomen complex van urgency en frequency, met of zonder urgency urine incontinentie. Het is een veel voorkomend probleem met een duidelijk negatieve impact op de kwaliteit van leven van patienten. Veel potentiële oorzaken en bijdragende factoren zijn in het kader van OAB onderzocht. Één van deze factoren bij mannen is obstructie van de blaas door benigne prostaat hyperplasie (BPH). Ondanks de vraag naar

behandeling van OAB klachten zijn er ook veel patiënten met symptomen die niet goed behandeld kunnen worden. Het behandelingsregime in het geval van BPH en detrusor overactiviteit (i.e. OAB klachten met op urodynamisch onderzoek detrusor contracties tijdens de vulfase van de blaas) niet eenduidig. Tegenwoordig worden anticholinergica gebruikt voor behandeling van OAB klachten.

Gedurende de laatste tientallen jaren is er uitgebreid onderzoek gedaan naar OAB en detrusor overactiviteit, echter voornamelijk in dieren. Ratten en cavia's zijn in het verleden het vaakst gebruikt in dit onderzoeksveld, echter het is belangrijk om te benadrukken dat er duidelijke structurele en functionele verschillen tussen deze diersoorten en de humane situatie zijn. Ratten hebben met name een ander mictiegedraad, terwijl cavia's voornamelijk anders reageren op bepaalde stoffen in de blaas (o.a. prostaglandines). Om de voorgenoemde redenen is het van belang om nu ook de immunohistochemische karakteristieken van de humane blaas in kaart te brengen en te relateren aan de functie van de blaas. Hierbij willen we ook deze kenmerken vergelijken bij verschillende fase van obstructie (OAB vs. volledige urine retentie).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de immunohistochemische karakteristieken van de blaaswand en urethra te beschrijven en mogelijke microanatomische verbindingen tussen zenuwen, ganglia en interstitiele cellen in de humane blaas te onderzoeken. Het tweede doel is om te onderzoeken in welke mate deze karakteristieken verschillen voor geobstrueerde normoactieve, geobstrueerde overactieve blazen en blazen na volledige urineretentie. Tevens willen we de microanatomische karakteristieken van de blaas in kaart brengen middels twee-foton microscopie.

Onderzoeksopzet

In deze multicenter studie worden de immunohistochemische karakteristieken van de (geobstrueerde) humane blaas en urethra beschreven. Blaas en urethra weefsel van patiënten die electief een open suprapubische prostatectomie volgens Hryntschak zullen ondergaan ivm benigne prostaat hyperplasie worden hiervoor gebruikt. Tijdens de operatie, waarbij de blaas wordt geopend aan de anterieure zijde, wordt een blaasstrip van de anterieure blaaswand weggenomen (diameter van 5mm met een lengte van 15mm). Dit vindt plaats aan één van de zijden parallel aan de incisieplaats van de blaas. Alleen histologisch normale regio's van de blaas, dus zonder tekenen van maligniteit of prominente inflammatie, worden gebruikt voor deze studie.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat deelnemende patiënten geen extra complicaties ten gevolge van de studie ondervinden. In principe zijn er ook geen geplande aanvullende bezoeken aan de poli Urologie. patiënten worden wel gevraagd om één extra vragenlijst in te vullen die gericht is op klachten gedurende de vullingsfase van de blaas.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debeyelaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debeyelaan 25
Maastricht 6202AZ
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)

- Mannen ouder dan 18 jaar met benigne prostaat hyperplasie
- Een prostaat volume van minimaal 60 cc waarvoor de patienten een open prostatectomie volgens Hryntschak ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische mictie problematiek; incl. diabetes mellitus (ernstig of ongecontroleerd, of diabetes met perifere zenuw betrokkenheid), ruggenmerg letsel, multipel sclerose.
- Maligniteit van de lagere urinewegen, incl. prostaat.
- Bewezen interstitiele cystitis of klinische symptomen van interstitiele cystitis.

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: 29-02-2016

Aantal proefpersonen: 21

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL45847.068.13