

Validatie van moleculaire processen bij aandrangsurine-incontinentie

Gepubliceerd: 08-12-2020 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1) isolatie en invriezen van primaire celculturen van de blaaspier en het blaasslijmvlies van vrouwen met aandrangincontinentie, voor de functionele validatie van de moleculaire landschappen2) verzamelen en opslaan van blaasbiopten van vrouwen met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van moleculaire processen bij UUI

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

ongewild urineverlies, urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EFRO Operationeel Programma Oost (OP-Oost)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandrangsurine-incontinentie, celstudies, moleculaire processen, proteomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele en genetische validatie van de hypothesen gegenereerd op basis van het moleculaire landschap voor aandrangincontinentie en het in vitro testen van mogelijke targets voor medicijnen.

Secundaire uitkomstmaten

Naar alle waarschijnlijkheid zullen er in de loop der tijd, en ten gevolge van dit onderzoek, meer hypothesen uit het moleculaire landschap van UUI worden geformuleerd. Deze zullen derhalve ook gevalideerd dienen te worden met de blaasbiopsies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urine incontinentie (UI) vormt een groot en veel voorkomend probleem bij volwassen vrouwen. Een kwart van de Nederlandse vrouwen jonger dan 65 jaar heeft last van UI. Er zijn twee types van incontinentie te onderscheiden: stress- (SUI) en aandrangincontinentie (UUI). Stressincontinentie is ongewild urineverlies dat gepaard gaat met een stijgende druk in de buik bij bijvoorbeeld niezen of hoesten. Aandrangincontinentie is ongewild verlies van urine bij een onbedwingbare drang om te plassen. Met name het type aandrangincontinentie heeft een grote invloed op de kwaliteit van leven. Voor deze aandoening is momenteel nog geen effectieve lange termijnbehandeling beschikbaar. Er is medicatie, maar helaas hebben veel vrouwen daarbij last van hinderlijke bijwerkingen. Deze studie is onderdeel van het DIABIP project (DIagnose en Behandeling van Incontinentie en Prolaps), uitgevoerd door drie afdelingen van het Radboud universitair medisch centrum (Gynaecologie, Urologie en Genetica) en twee MKB's, Drug Taret ID (DTID) en Nimagen. Het DIABIP project combineert klinische en fysiologische data met leefstijlfactoren en genetische informatie om de diagnostiek, prognostiek en behandeling van vrouwen met bekkenbodemp Problemen te verbeteren. De eerste stap is inzicht verkrijgen in de biologische processen die verstoord zijn bij vrouwen aandrangincontinentie. Uit eerder onderzoek, door middel van GWAS-data en literatuuronderzoek, waarbij een opzet van een moleculair landschap voor UUI is gebouwd, zijn een aantal

biologische processen naar voren gekomen, die gevalideerd dienen te worden in vitro.

Proteomics, genomics en in vitro celstudies worden uitgevoerd op het materiaal dat verkregen wordt met blaasbipten, hiermee zullen de hypothesen functioneel gevalideerd worden. Daarnaast wordt getest of 'repurposed' drugs op een ziekte specifieke manier ingrijpen op deze biologische processen. Voor zover wij weten zijn er geen celculturen beschikbaar bij andere centra om de geplande testen op uit te voeren.

Doel van het onderzoek

- 1) isolatie en invriezen van primaire celculturen van de blaasspier en het blaasslijmvlies van vrouwen met aandrangincontinentie, voor de functionele validatie van de moleculaire landschappen
- 2) verzamelen en opslaan van blaasbipten van vrouwen met urine incontinentie om Omics (proteomics en/of genomics) op te verrichten en de bevindingen uit het moleculaire landschap te bevestigen op weefsel niveau.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen als onderdeel van hun reguliere behandeling een blaasscopie, tijdens deze blaasscopie worden 2 blaasbipten afgenomen voor de studie. De risico's van de ingreep zijn klein. In zeldzame gevallen kan een langdurige bloeding of perforatie van de blaaswand optreden. Alle ingrepen met blaasscopie hebben altijd een verhoogd risico op urineweginfecties. Dit risico wordt echter niet vergroot door de afname van de blaasbipten voor deze studie. Alle patiënten krijgen hiervoor standaard preventief antibiotica. De risicoclassificatie volgens de NFU-richtlijn is vastgesteld op 'matig'. De methode (afname van blaasbipten) die we in deze studie toepassen werd eerder gebruikt in twee studies van de afdeling Urologie: 'OAB feasibility; Molecular and cellular characterization of detrusor smooth muscle cells' (CMO 20041053) en 'The role of GAG's in the pathology of interstitial cystitis (IC/PBS)' (CMO 2009/310). In deze twee eerdere studies werden blaasbipten gebruikt voor immunohistologisch onderzoek en Western blotting, terwijl in deze nieuwe studie in vitro celculturen en omics (proteomics/genomics) zullen worden toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

18 jaar of ouder
gediagnosticeerd met aandrangsincontinentie
patiënten die een blaascopie nodig hebben onder algehele of gedeeltelijke
anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten die geen informed consent willen of kunnen geven (inclusief

taalbarriere)

patiënten die zwanger zijn, of ten tijde van het onderzoek proberen zwanger te worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-03-2021

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2020

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	NL67582.091.18