

De rol van GAG's in de pathologie van interstitiele cystitis (IC/PBS)

Gepubliceerd: 16-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om bij patiënten met interstitiele cystitis de GAG-laag afwijkingen te onderzoeken en de rol van mestcellen en heparanase hierin.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAG-IC-studie

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Pelvic Pain Syndrome (alleen Engels)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaas, GAG, glycosaminoglycaan, interstitiele cystitis, Painfull bladder syndrome

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De materiaal dat wordt verkregen wordt gebruikt voor een beschouwend, hypothese zoekend onderzoek. De uitkomstmaten komen voort uit histologisch onderzoek en isolatietechnieken zoals Western blotting.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Interstiele cystitis (IC) is een blaasziekte. Het veroorzaakt terugkerende steriele ontstekingen van de blaaswand wat resulteert in pijn in de bekkenregio, versterkte (moeilijk te onderdrukken) plasaandrang (urgency) en een verhoogde plasfrequentie ($> 8x/dag$). De pathogenese van deze ziekte is nog steeds niet opgehelderd, maar 2 van de histologische kenmerken zijn 1) een toename van infiltrerende stoffen uit de urine in de blaaswand door een verminderde blaasbarriere en 2) een ongewone infiltratie van mestcellen (ontstekingscellen) in de blaaswand. Bij eerder histologisch onderzoek (Hurst 1996, Parsons 1991) na blazen van interstitiele cystitis (IC) patienten werden afwijkingen aan de glycosaminoglycaan (GAG)-laag beschreven. De GAG-laag maakt deel uit van het slijmvlies van de blaas en wordt beschouwd als de eerste lijn van defensie bij het intact houden van de blaasbarriere. Het defect dat wordt gezien in de GAG-laag bij IC, kan bijdragen of de oorzaak zijn van de recidiverende blaasonstekingen en de oorzaak zijn de histologische afwijkingen die gezien worden bij deze afwijking. Onderzoek van onze afdeling heeft nieuwe inzichten opgeleverd over de samenstelling en inhoud van de GAG-laag. Tevens heeft recent onderzoek naar nieren laten zien dat mestcellen het enzym heparanase uitscheiden. Heparanase kan heparan sulfaat (een van de meest voorkomende GAG's in de blaas) afbreken. Onze hypothese is dat heparanase van mestcellen verantwoordelijk is voor de defecten in de GAG-laag en de oorzaak is van de recidiverende blaasontstekingen bij IC-patienten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om bij patienten met interstitiele cystitis de

GAG-laag afwijkingen te onderzoeken en de rol van mestcellen en heparanase hierin.

Onderzoeksopzet

Wij willen onderzoek doen op blaasbipten van vrouwelijke patienten met interstitiele cystitis en controle patienten. Wij passen hierbij histologie (immunohistochemie) en isolatie (Western blotting) toe.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen voor hun reguliere medische therapie/diagnostiek (afhanginge van de groep) een blaasscopie onder algehele of lokale anesthesie. Tijdens deze ingreep worden 2 blaasbipten afgenomen voor studie doeleinden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is laag. Het reguliere onderzoek loop 2 minuten vertraging op. De opnameduur veranderd niet. De risico's van de ingreep zijn klein. Het risico op een kortdurende lichte bloeding van de blaaswand is iets vergroot. Alle ingrepen met blaasscopie hebben altijd een verhoogd risico op urineweginfecties. Dit risico wordt echter niet door de ingreep vergroot.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
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)

Voor alle patiënten geldt :Leeftijd: 18-70 jaar, vrouwelijk geslacht, wilsbekwaam.

1) Patiënten die reguliere blaasbiopsies ondergaan voor de histologische diagnose van interstitiele cystitis (blaas capaciteitsmeting en biopsie)

2) Patiënten die een operatieve Trans Vaginale Tape plaatsing krijgen voor stress incontinentie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met andere blaasziekten (anders dan interstitiele cystitis)

Patiënten met een verhoogde bloedingsneiging (anti-thrombolitica, stollingsziekten ed.),
Wilsonbekwaam

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2010
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	NL29890.091.09