

ADAM12 en PP13. Veel belovende merkers in het eerste trimester van de zwangerschap m.b.t. een verhoogd risico op het bestaan van Down syndroom en later optredende zwangerschapsproblemen.

Gepubliceerd: 23-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het RIVM, het UMC Utrecht en het VU medisch centrum willen een prospectieve studie uitvoeren naar de waarde van ADAM12 en PP13 als nieuwe screening markers voor chromosomale afwijkingen en negatieve zwangerschapsuitkomst. Voorafgaand hieraan zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADAM12 en PP13 in het eerste trimester van de zwangerschap.

Aandoening

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen, congenitaal
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Down syndroom, Trisomie 21

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADAM12, Down syndroom, Negatieve zwangerschapsuitkomst, PP13

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoeksresultaten zullen zich voornamelijk richten op de screening performance van de nieuwe markers in de eerste trimester combinatietest voor Down syndroom.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast wordt veel aandacht besteed aan het voorspellen van negatieve zwangerschapsuitkomst, het meest geschikte moment om de markers te meten en of markers meerdere malen in het eerste trimester zouden moeten worden bepaald

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een eerste trimester combinatietest wordt de kans op een zwangerschap van een kind met Down syndroom bepaald. De parameters van deze test zijn de leeftijd van de zwangere, de concentraties in maternaal serum van pregnancy associated plasma protein-A (PAPP-A) en de vrije α subunit van humaan choriongonadotropine (α hCG) en de nekpluimmeting (NT). De test wordt uitgevoerd tussen 8 en 13 weken zwangerschap. Naast Down syndroom kunnen ook andere chromosomale afwijkingen, zoals trisomie 13 en 18, met deze test worden opgespoord.

Afwijkende serumwaarden van PAPP-A en α hCG zijn mogelijk ook geassocieerd met

een negatieve zwangerschapsuitkomst, bijvoorbeeld pre-eclampsie, groeivertraging en vroeggeboorte. Dit is echter nog niet voldoende onderzocht om hier klinische consequenties aan te kunnen verbinden.

ADAM12 is een metalloprotease dat wordt geproduceerd door de placenta. Een mogelijke associatie tussen afwijkende serumwaarden van ADAM12 en chromosomale afwijkingen wordt gesuggereerd. Ook lijkt deze marker een voorspellende waarde te hebben wat betreft negatieve zwangerschapsuitkomst.

PP13 wordt eveneens door de placenta geproduceerd. Lage concentraties van deze marker worden geassocieerd met een abnormale implantatie van de placenta. PP13 lijkt daarom een goede screening marker te zijn voor negatieve zwangerschapsuitkomst, met name pre-eclampsie.

Doel van het onderzoek

Het RIVM, het UMC Utrecht en het VU medisch centrum willen een prospectieve studie uitvoeren naar de waarde van ADAM12 en PP13 als nieuwe screening markers voor chromosomale afwijkingen en negatieve zwangerschapsuitkomst. Voorafgaand hieraan zullen eerst de fysiologie (normaalwaarden) en de stabiliteit van de markers worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het doel is om 20000 zwangeren te includeren in de studie. Naast de gebruikelijke bloedafname en NT meting in het kader van de huidige eerste trimester combinatietest zal bij deze zwangeren 1 extra bloedmonster worden afgenomen (ten tijde van de NT meting). In beide bloedmonsters worden de concentraties van ADAM12 en PP13 bepaald.

Deze waarden zullen niet verwerkt worden in de kansbepaling voor Down syndroom. Zwangeren krijgen dus een risicoberekening op basis van alleen PAPP-A, f* β hCG en de NT meting.

Achteraf zullen de zwangerschapsuitkomsten van de deelnemende zwangeren aan de onderzoekers gerapporteerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Naast de gebruikelijke bloedafname en NT meting in het kader van de huidige eerste trimester combinatietest zal bij deze zwangeren 1 extra bloedmonster worden afgenomen (ten tijde van de NT meting).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1007 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1007 HV Amsterdam
Nederland

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)

Zwanger, eenling, tussen 8-10 weken zwangerschapsduur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tweelingzwangerschappen
Meer dan 10 weken zwangerschapsduur.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-07-2008

Aantal proefpersonen: 20000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL17176.029.08