

Deciduale vasculopathie bij pre-eclampsie 3: Predictie en vroege detectie

Gepubliceerd: 10-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

a. Te onderzoeken of een specifieke combinatie van biomarkers predictief is voor pre-eclampsie
b. Te onderzoeken of een specifieke combinatie van biomarkers predictief is voor pre-eclampsie met DV

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEVAP 3

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

pre-eclampsie, zwangerschapvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: deciduale vasculopathie, predictie, pre-eclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze aanvraag is het opslaan van materiaal en echoscopische metingen, welke in een toekomstige studie naar de predictie van pre-eclampsie gebruikt zullen gaan worden. In deze studie zullen de parameters waarden van biomarkers en metingen van bilaterale arteria uterina zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-eclampsie (PE) is een hypertensieve aandoening van de zwangerschap, die ernstige gevolgen kan hebben voor zowel moeder als kind. De diagnose wordt gesteld aan de hand van (het ontwikkelen van) hypertensie en proteïnurie na 20 weken zwangerschapsduur. De oorzaak is onbekend. Deciduale vasculopathie (DV) is een pathologische bevinding van de spiraal arteriën, die gezien wordt bij patiënten met PE. Eerder toonden wij een verband aan tussen de aanwezigheid van DV en klinische en foetale uitkomsten bij PE. Wij concludeerden dat PE met DV mogelijk een subklasse van ernstige, vroege PE representeert, met een specifiek onderliggend pathologisch proces.

Het voorspellen van PE zou intensievere controle schema's en preventieve interventies mogelijk maken voor hoog risico patiënten. Uit de studies zijn verscheidene biomarkers naar voren gekomen die geassocieerd zijn met en predictief zijn voor het ontwikkelen van PE. Er is tot nu toe echter nog geen enkele biomarker ontdekt die voldoende sensitief is. Wij hypothetiseren dat het ontwikkelen van PE optimaal voorspeld kan worden door gebruik te maken van een specifieke combinatie van biomarkers. De predictie van PE met DV is nog niet onderzocht. Wij hypothetiseren dat de aanwezigheid van DV geassocieerd zal zijn met een specifieke groep biomarkers voor de predictie van PE.

Doel van het onderzoek

a. Te onderzoeken of een specifieke combinatie van biomarkers predictief is voor pre-eclampsie

b. Te onderzoeken of een specifieke combinatie van biomarkers predictief is voor pre-eclampsie met DV

Onderzoeksopzet

Prospectieve case control studie. Bloed zal worden afgenomen tijdens de zwangerschap en worden opgeslagen. Bloedmonsters zullen worden getest op biomarkers voor het voorspellen van PE. De flow in de arteria uterina zal echoscopisch worden gemeten. Casus die PE ontwikkelen zullen worden vergeleken met normotensieve controles. Tevens zal, bij patiënten die PE ontwikkelen, casus met DV worden vergeleken met casus zonder de laesies. Specificaties van de te testen biomakers zullen later worden bepaald, mede afhankelijk van wetenschappelijk onderzoek dat de komende maanden gepubliceerd zal gaan worden.

Inschatting van belasting en risico

(Aanvullende) bloedmonsters zullen worden genomen en de flow in de arteria uterina zal worden gemeten bij zwangere vrouwen bij 11-13 en 18-22 weken zwangerschapsduur, indien PE zich voordoet en voor de bevalling, met een maximum van 5 maal. Iedere keer zal 30-40 ml bloed zal worden genomen. De venapunctie en echoscopisch onderzoek zullen bij elkaar 5-20 minuten per keer in beslag nemen. De patiënt hoeft niet extra voor deze onderzoeken naar het ziekenhuis te komen. Na de bevalling zullen monsters van de placenta worden genomen voor histologische analyse.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
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)

Volwassen zwangere vrouwen bij 11-13 weken zwangerschapsduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meerlingzwangerschappen, intra-uteriene infecties, chromosomale afwijkingen bij de foetus (diagnostiek gedaan door middel van karyotypering, welke niet verricht zal worden in het kader van de studie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2012

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	NL37724.091.11