

De identificatie van nieuwe markers voor premature geboorte; gebaseerd op onderzoek bij Zwangere vrouwen met Aangeboren HARtAfwijkingen

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1. Het verkrijgen van een vroege diagnostische en prognostische markers voor preterm premature breking van de vliezen en premature weeën, gebaseerd op echografisch onderzoek van moeder, placenta en foetus en markers aanwezig in bloed en urine van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZAHARA3

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

premature geboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: 675000

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitale hartafwijking, premature geboorte, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Link tussen echografische, klinische, klinisch chemische en moleculair biologische markers en het al dan niet optreden van premature geboorte als gevolg van prematuur gebroken vliezen en/of premature weeën.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bevallen voor een zwangerschapsduur van 37 weken is prematuur en met een prevalentie van 9.6% treft dit jaarlijks in Nederland ongeveer 14 duizend pasgeborenen. Prematuriteit is de meest belangrijke oorzaak van neonatale mortaliteit en morbiditeit, en bovendien sterk geassocieerd met verminderde neurologische- en motorische ontwikkeling op de kinderleeftijd. Premature geboorte is meestal het gevolg van vroegtijdig breken van de vliezen of premature weeën. Het is bekend dat zowel het groeiende kind, de placenta als de uterus bijdragen aan de start van het baringsproces. Het moleculaire mechanisme dat de baring op gang brengt is echter niet geïdentificeerd en er zijn geen prognostische markers beschikbaar. Behandeling kan de bevalling meestal slechts korte tijd uit stellen, waarschijnlijk omdat het bevallingstraject al een aantal weken voordat de weeën beginnen wordt ingezet. Als de weeën op gang gekomen zijn, is dit proces meestal niet meer omkeerbaar. Gedetailleerde kennis van de moleculaire gebeurtenissen in placenta en myometrium en de interacties tussen deze beide weefsels die de bevalling initiëren, is essentieel om goede prognostische testen en een rationele en effectieve behandeling te kunnen ontwikkelen.

De prevalentie van idiopatische vroeggeboorte is verhoogd bij zwangere vrouwen

met een congenitale hartaandoening. De gemiddelde prevalentie is 16%, met excessen tot 30% in geval van een complete transpositie van de grote aderen of pulmonaire atresie met een ventriculair septum defect. De achterliggende moleculaire hypothese is dat het cardiale myometrium en het uterine myometrium een aantal overlappende cellulaire mechanismen bevatten, welke ontregeld kunnen zijn bij zwangere vrouwen met een congenitale hartaandoening die prematuur bevallen.

Aangezien zwangeren met een congenitale hartaandoening

1. zich vroeg in zwangerschap in de kliniek presenteren,
2. uitgebreid medisch begeleid worden om eventuele cardiale complicaties bij moeder, of cardiale aandoeningen bij de foetus in een zo vroeg mogelijk stadium te diagnosticeren en waar mogelijk te behandelen,
3. een relatief hoge kans hebben op te vroeg breken van de vliezen en/of premature weeën,

biedt niet invasief onderzoek tijdens de zwangerschap en biobanking van lichaamsmateriaal bij deze groep patiënten de mogelijkheid prognostische testen en een rationele en effectieve behandelingen te ontwikkelen die van belang zijn om op termijn vroeggeboorte in het algemeen te voorkomen.

Doel van het onderzoek

1. Het verkrijgen van een vroege diagnostische en prognostische markers voor preterme premature breking van de vliezen en premature weeën, gebaseerd op echografisch onderzoek van moeder, placenta en foetus en markers aanwezig in bloed en urine van moeder bij 11-14 en 20-24 weken zwangerschap.
2. Het verkrijgen van een duurzame weefselbank van placenta, placenta bed en myometrium, gecombineerd met een goede complete klinische database. Het weefsel wordt gebruikt om te onderzoeken wat de verschillen in weefsel specifieke expressie zijn die relateren aan bovengenoemde obstetrische complicaties.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie.

Bij informed consent wordt:

1. tijdens de zwangerschap op de poli prenatale diagnostiek uitgebreid echografisch onderzoek gedaan van moeder, placenta en foetus. Tevens wordt een buis bloed en een portie urine afgenomen en opgeslagen in de ZAHARA3 biobank.
2. na de bevalling een aantal biopten van de placenta afgenomen. In geval van een bevalling per sectio caesarea worden ook een placenta bed biopt en een reepje myometrium afgenomen en opgeslagen in de ZAHARA3 biobank. Of afname van het materiaal realiseerbaar is wordt door de operator beslist.

De echografische gegevens, klinische gegevens van moeder, klinisch verloop van de zwangerschap en de zwangerschapsuitkomst worden opgeslagen in een klinische database. Het afgenomen weefsel wordt gebruikt om RNA en eiwit profielen in te onderzoeken

Inschatting van belasting en risico

Het doen van Doppler-echografisch onderzoek valt voor een deel onder de gebruikelijke patiëntenzorg voor deze populatie, het meten van de cervix lengte en de utero-placentaire flow wordt meestal niet bij termijn gedaan.

Doppler-echografie levert geen extra belasting of risico voor de patiënt op.

De venapunctie levert een minimale belasting op. De risico's zijn de risico's verbonden aan een venapunctie; soms een licht pijnlijke plek of een hematoom.

Inleveren van een urine portie levert geen belasting op.

Het nemen van de placenta biopten gebeurt postpartum en levert geen risico of belasting voor moeder of kind op.

Het nemen van een myometrium biopt en een placentabed biopt wordt gezien als een procedure met een minimaal risico. De duur van de operatie zal met maximaal enkele minuten verlengd worden, het nemen van de biopten zal niet bijdragen aan het bloedverlies en zal de hechting van de sectiowond niet negatief beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Zwangere vrouwen met ene congenital hartaandoening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

HIV positief

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: 17-10-2011

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	ID
CCMO	NL36326.018.11