

Extracellulair ATP, hemopexine en vaatveranderingen in preeclampsie

Gepubliceerd: 20-01-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Dit onderzoek heeft 2 primaire doelen: 1: Het eerste doel van dit onderzoek is uit te zoeken over plasma hemopexine activiteit en plasma ATP mogelijk als markers voor de vroege detectie van preeclampsie gebruikt zouden kunnen worden. Hiervoor zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemopexine, ATP en preeclampsie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ATP, hemopexine, preeclampsie, vasculaire veranderingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Experiment 1: Bloedmonsters (10 ml EDTA, 10 ml heparine bloed) van 135 zwangere vrouwen die een verhoogd risico hebben op preeclampsie zullen worden genomen in week 10, 14, 18, 20 and 25, 30, 35 and 40 van de zwangerschap. In de plasma monsters zullen we meten plasma hemopexine activiteit en plasma ATP concentraties, alsmede verschillen ontstekingsparameters.

Experiment 2: Bloedmonster (10 ml EDTA, 10 ml heparine bloed) zullen worden genomen van vrouwen met preeclampsie (ISSHP criteria, 80 personen) en van controle zwangere vrouwen (20 personen) en van controle niet-zwangere vrouwen (20 personen). In de plasma monsters zullen we activatie van de ontstekingsrespons meten tezamen met plasma concentratie van hemopexine, ATP en andere factoren waarvan gesuggereerd wordt dat ze een rol spelen bij preeclampsie. In de bipten zullen we endotheel activatie en dysfunctie meten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preeclampsie is de meest voorkomende zwangerschaps complicatie in de westerse wereld. De oorzaak is onbekend; de pathofysiologie is voor een groot deel

onbekend. Een goede behandeling ontbreekt. Het wordt algemeen aangenomen dat activatie van de ontstekingsrespons en activatie/dysfunctie van het endotheel een belangrijke rol spelen in de pathogenese van dit ziektebeeld. Meer recently zijn ook een aantal circulerende factoren in preeclampsie patienten aangetoond, waarvan wordt aangenomen dat ze ook een rol spelen in de pathogenese van preeclampsie. Dit zijn bv oplosbaar Flt-1 en oplosbaar endogline. Vroege opsporing van preeclampsie is van belang voor beter obstetrische behandeling voor de moeder en het kind. Aan de andere kant maakt vroege opsporing van de ziekte het ook mogelijk om een beter inzicht in de pathogenese van de ziekte te krijgen, en uiteindelijk tot behandelings strategien te komen.

Recentelijk hebben wij aangetoond dat hemopexine activiteit verhoogd is tijdens de normale zwangerschap, maar niet tijdens preeclampsie. (Hemopexine is een haembindend acute fase eiwit, wat ook protease activiteit heeft). De verlaging van hemopexine activiteit bij preeclampsie patienten is het gevolg van toegenomen concentraties van ATP in de circulatie van deze patienten. ATP is een natuurlijke remmer van hemopexine. Deze bevindingen brachten ons op het idee dat hemopexine wel eens een belangrijke rol zou kunnen spelen in de fysiologie van de normale zwangerschap en dat de verlaagde hemopexine activiteit tijdens preeclampsie wel eens een rol in de pathogenese van preeclampsie zou kunnen spelen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft 2 primaire doelen:

1: Het eerste doel van dit onderzoek is uit te zoeken over plasma hemopexine activiteit en plasma ATP mogelijk als markers voor de vroege detectie van preeclampsie gebruikt zouden kunnen worden. Hiervoor zullen we bloedmonsters nemen van zwangere vrouwen gedurende de hele zwangerschap om hierin plasma hemopexine activiteit en ATP concentraties te meten. Dit is experiment 1.

2: Het 2 doel van het huidige onderzoek is om plasma hemopexine en ATP te onderzoeken in verschillende vormen van preeclampsie, nl early onset en late onset preeclampsie en milde en ernstige vormen van preeclampsie. Tegelijkertijd willen we de relatie tussen plasma hemopexine, plasma ATP en ontstekingsparameters, parameters van endotheel activatie/dysfunctie en de concentratie van andere factoren mogelijk betrokken in the pathfysiologie van preeclampsie (bv oplosbaar Flt-1) onderzoeken. Dit is experiment 2.

Onderzoekopzet

Experiment 1 is een longitudinale observationele studie; Experiment 2 is een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Indien mogelijk (en dat is het geval bij zwangere en preeclamptische

proefpersonen) zullen extra bloedmonsters worden afgenomen tijdens routine bloedafname in het ziekenhuis. Bij niet zwangere proefpersonen zullen bloedmonsters worden afgenomen op een geschikt tijdstip. Dit brengt geen risico voor de proefpersonen met zich mee.

Biopten zullen worden afgenomen tijdens een keizersnede, die uitgevoerd wordt als onderdeel van de behandeling van de patient. Ook dit brengt geen risico met zich mee voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
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)

Experiment 1: Zwangere vrouwen die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van preeclampsie. Dit zijn vrouwen die al eerder een preeclampsie hebben doorgemaakt, vrouwen met chronische hypertensie, diabetes mellitus, vasculitis, nierziekte, autoimmuun ziekten, vrouwen met een tweeling zwangerschap.;Experiment 2:

Preeclamptie patienten:

- * Vrouwem met preeclampsie volgens de ISSHP criteria (zie onderzoeksprotocol)

- * primigravida

- * leeftijd: ≥ 18 jaar en < 40 jaar;Gezonde zwangere vrouwen:

- * Primigravida

- * leeftijd: ≥ 18 jaar en < 40 jaar;Gezonde niet zwangere vrouwen:

- * gezonde niet zwangere vrouwen (geen zwangerschap doorlopen)

- * leeftijd: ≥ 18 jaar en < 40 jaar;Zwangere vrouwen met een vroegtijdige bevalling

- * te vorege bevalling, voor 36 weken

- * leeftijd: ≥ 18 jaar en < 40 jaar;Zwangere vrouwen die bevallen van een baby met groeirestrictie

- * IUGR * leeftijd: ≥ 18 jaar en < 40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Experiment 1: zwangere vrouwen zonder verhoogd risico op preeclampsie. ;Experiment 2:

Preeclamptie patienten:

vrouwen met chronische hypertensie,

diabetes mellitus,

vasculitis,

nierziekten,

autoimmuun ziekten,

maligniteiten, ;Gezonde zwangere vrouwen:

- * Multipariteit

- * Meervoudige zwangerschap

- * foetale groei vertragen

- * andere zwangerschapscomplicaties

- * Hypertensie

- * Andere bekende chronische ziekten

- * leeftijd: < 18 jaar en > 40 jaar

- * roken;gezonde niet zwangere vrouwen:

- * Multipariteit

- * leeftijd: < 18 jaar en > 40 jaar

- * bekend met een chronische ziekte

- * roken;zwangere vrouwen met vroegtijdige bevalling:

bekend met:

behandelde pre-existente hypertensie,
diabetes mellitus,
vasculitis,
nier ziekten,
autoimmuune ziekten,
kanker
tekenen van infectie

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2011
Aantal proefpersonen:	295
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2011
Soort:	Amendement

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	NL25930.042.08