

Proteomics analyse van hersenvloeistof om complicaties van het brein bij pre-eclampsie te onderzoeken

Gepubliceerd: 15-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het bepalen van het eiwitprofiel in hersenvloeistof van niet-zwangere vrouwen met behulp van massa-spectrometrie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEPRA II (liquor cerebrospinalis en pre-eclampsie)

Aandoening

- Overige aandoening
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

pre-eclampsie

Aandoening

neurologische aandoeningen tijdens de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersenvloeistof, pre-eclampsie, proteomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het huidige onderzoek heeft als doel een controlegroep te verkrijgen van vrouwen die niet zwanger zijn en geen pre-eclampsie hebben.

De uitkomstmaat van het voorgaande onderzoek was pre-eclampsie: een bloeddruk van ≥ 140 mmHg (systolisch) en ≥ 90 mmHg (diastolisch) tijdens ten minste 2 metingen na 20 weken zwangerschap in combinatie met proteinurie (≥ 300 mg/24 uur of eiwit/kreatinine-ratio van ≥ 30 mg/mmol).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-eclampsie (PE) is een zwangerschap-specifiek syndroom wat gepaard gaat met ernstige morbiditeit en mortaliteit bij zowel moeder als kind. De aandoening wordt gekarakteriseerd door hypertensie en proteïnurie en kan verschillende organen aantasten. Bij ernstige pre-eclampsie kan ook het brein van moeder betrokken zijn. Dit leidt tot ernstige complicaties, zoals eclampsie of hersenbloedingen. Daarnaast is bekend dat pre-eclampsie een risicofactor is voor het ontstaan van cerebrovasculaire schade op latere leeftijd. Momenteel is nog niet bekend hoe de complicaties in het brein bij vrouwen met pre-eclampsie precies ontstaat. Ook is het lastig te voorspellen welke vrouwen een hoger

risico hebben deze complicatie te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het eiwitprofiel in hersenvloeistof van niet-zwangere vrouwen met behulp van massa-spectrometrie.

Onderzoeksopzet

De studie opzet van de *LEPRA-studie* was een case-control studie. Er werden zwangere cases (PE) en controles (geen PE) geïnccludeerd waarbij hersenvloeistof en bloed werd opgevangen en retrospectief klinische informatie werd verzameld uit het patiëntendossier.

In het huidige vervolgonderzoek wordt op exact dezelfde wijze hersenvloeistof opgevangen bij de spinaal anesthesie procedure voor de operatieve ingreep. Dit zullen kleine chirurgische ingrepen zijn op de dagbehandeling van verschillende specialismen (bv. gynaecologie, orthopedie, chirurgie). Bij het prikken van de spinaal anaesthesie wordt 1 mL hersenvloeistof opgevangen in een buisje. De buisjes met de liquorsamples worden direct na afname zorgvuldig gelabeld met een studienummer en binnen een uur afgedraaid. Vervolgens wordt het supernatant afgepipetteerd en verdeeld over maximaal 5 gelabelde buisjes. Deze worden direct bij *80 graden Celsius opgeslagen. Vervolgens worden de monsters na inclusie van 40 patiënten geanalyseerd met behulp van massaspectrometrie.

De volgende gegevens van de proefpersoon die reeds bij de reguliere zorgverlening worden verkregen worden onder hetzelfde studienummer verzameld:

- geboortedatum
- eventuele obstetrische voorgeschiedenis
- relevante gegevens uit de verder medische voorgeschiedenis
- gegevens over de cyclus en eventueel anticonceptiegebruik van de proefpersoon.

Indien deze gegevens niet beschikbaar zijn in het medisch dossier worden ze nagevraagd aan de patiënte tijdens de toestemmingsprocedure. Er is geen follow-up van de proefpersonen na de gegevensverzameling. Alle gegevens worden onder een studienummer opgeslagen en kunnen alleen worden ingezien door de studiemedewerkers.

Inschatting van belasting en risico

Het opvangen van 1 ml CSF vormt een minimale belasting voor de patiënt, aangezien geen extra ingrepen hoeven te worden verricht. Er komt bij het plaatsen van de ruggenprik namelijk altijd hersenvloeistof vrij. Het enige verschil is dat er nu enkele seconden langer wordt gewacht om de druppels te kunnen opvangen. Het verlies van 1 mL hersenvloeistof is de enige extra fysieke belasting van dit onderzoek voor de patiënt. Dit kan leiden tot een kleine

drukverandering in de liquor cerebrospinalis, wat eventueel hoofdpijn zou kunnen veroorzaken. Overige complicaties worden niet verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
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)

Niet-zwangere vrouwen van 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap op het moment van de ingreep
Pre-eclampsie in de voorgeschiedenis
Auto-immuunziekten
Gebruik van orale corticosteroïden
Hemoglobinopathien en stollingsziekten
Pre-existente hypertensie of proteinurie
Nierziekten
Neurologische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-07-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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	NL53606.078.15