

Regulatie van vasculaire functie in vrouwen met zwangerschapsziektes

Gepubliceerd: 07-08-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

In deze studie is het primaire doel om te onderzoeken hoe de vasculaire regulatie is veranderd bij vrouwen met gecompliceerde zwangerschappen (pre-eclampsie, FGR, vroeggeboorte, obesitas, dysbiotisch microbiom en diabetes). Als er veranderingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasculaire functie in zwangerschapsziektes

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

zwangerschapscomplicatie, zwangerschapsziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedvaten, Therapie, Vasculaire reactiviteit, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vasculaire reactiviteit van slagaders van omentum, onderhuids vet en placentaweefsel zal worden bestudeerd met behulp van: 1) draadmyografie om vasculaire contracties en relaxaties voor agonisten te beoordelen, evenals de effecten van antagonist op deze contracties en relaxaties, 2) drukmyografie om te beoordelen vasculaire distensibiliteit en flow-gemedieerde vasodilatatie.

Secundaire uitkomstmaten

Correlaties tussen veranderingen in maternale vasculaire reactiviteit en veranderingen in foetoplacentale vasculaire reactiviteit en concentraties van biomarkers in maternaal- en navelstrengbloed, en veranderingen in placenta weefsel op cellulair en moleculair niveau.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschap vereist een grote toename van de bloedtoevoer naar de foetoplacentale eenheid. Dit wordt bereikt door enorme aanpassingen in het maternale cardiovasculaire systeem. Abnormale maternale vasculaire aanpassingen en daaropvolgende verminderde placenta-perfusie in de vroege zwangerschap spelen een belangrijke rol bij de ontwikkeling van maternale vasculaire complicaties van zwangerschap, en kunnen leiden tot chronische ziekte op latere leeftijd.

Vasculaire veranderingen zijn waargenomen bij zwangere vrouwen met pre-eclampsie, foetale groeirestrictie (FGR), vroeggeboorte en diabetes mellitus. Placenta- en vasculaire functie zijn dus cruciaal determinanten voor zwangerschapsuitkomst, foetale gezondheid en neonatale uitkomst. Aangezien de placenta bestaat uit een maternale en een foetale circulatie, wordt de

placentafunctie bepaald door een adequate functie van beide vasculaturen. Veel zwangerschapsstoornissen blijven tot op heden echter ongeneeslijk omdat de exacte mechanismen die bijdragen aan de vasculaire veranderingen bij zwangerschapsstoornissen nog steeds slecht worden begrepen. De identificatie van dergelijke veranderingen en de onderliggende mechanismen is noodzakelijk om nieuwe therapeutische inzichten voor deze zwangerschapsstoornissen te verschaffen. We willen daarom onderzoeken hoe de vasculaire reactiviteit verandert in de maternale circulatie bij gecompliceerde zwangerschappen, waaronder pre-eclampsie, FGR, vroeggeboorte, obesitas, dysbiotisch microbiom en diabetes, en hoe dit zich verhoudt tot veranderingen in de foetoplacentale vasculatuur. Door gebruik te maken van een klein stukje omentum weefsel en onderhuids vetweefsel van vrouwen die een electieve (of spoed) keizersnede zullen ondergaan, biedt dit onderzoek een unieke kans om (patho)fysiologische processen in menselijke weefsels te bestuderen, met een hoge translationele waarde voor de kliniek en het verminderen van de noodzaak van dieronderzoek, zonder de vrouwen bloot te stellen aan significante risico's. Het belang van deze studie is dat het nieuwe medicijnen kan identificeren die kunnen worden gebruikt om zwangerschapscomplicaties te behandelen, en daardoor de resultaten van zwangere vrouwen en hun foetussen te verbeteren.

Doel van het onderzoek

In deze studie is het primaire doel om te onderzoeken hoe de vasculaire regulatie is veranderd bij vrouwen met gecompliceerde zwangerschappen (pre-eclampsie, FGR, vroeggeboorte, obesitas, dysbiotisch microbiom en diabetes). Als er veranderingen worden geïdentificeerd, zijn de secundaire doelstellingen om te onderzoeken of nieuwe therapieën deze veranderde respons kunnen herstellen en om te bepalen of en hoe veranderingen in maternale vasculaire reactiviteit correleren met veranderingen in foetoplacentale vasculaire reactiviteit en concentraties van biomarkers in matернаal en navelstrengbloed, en veranderingen in placenta weefsel op cellulair en moleculair niveau.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel ex vivo onderzoek, uitgevoerd in het Erasmus MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam. Aangezien er geen interventie nodig is, kan deze studie worden beschouwd als een observationele studie met een minimaal invasieve eenmalige procedure voor elke patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten minimale risico's verbonden aan deelname. Het verwijderen van de stukjes onderhuids vetweefsel en omentum weefsel (van ongeveer 1,5 x 1,5 cm elk) na de incisie zal niet opgemerkt worden door de proefpersoon, niet in

negatieve zin noch in positieve zin. Het enige kleine risico dat gepaard gaat met het verwijderen van een stukje omentum weefsel, is een bloeding als het weefsel niet volledig wordt afgebonden. De placenta wordt als afval materiaal beschouwd, dus er is geen extra risico bij het verzamelen ervan. Daarnaast zal het verzamelen van de weefsels de zorg of het herstel van de patiënten niet bemoeilijken en zal de bevalling van de baby niet hinderen. Het afnemen van deze monsters zal oog geen problemen opleveren voor een volgende zwangerschap.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria voor deelnemers aan de controlegroep zijn:

- Zwangere personen ≥ 18 jaar oud
- Voldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal
- Bereidheid tot donatie van een kleine hoeveelheid subcutaan vetweefsel en omentumweefsel
- Bereidheid tot geschreven informed consent
- Ondergaan een geplande keizersnede
- Bloeddruk binnen de normale range, d.w.z. tussen 90-140 mm Hg systolische bloeddruk en 60-90 mm Hg diastolische bloeddruk

Inclusiecriteria voor deelnemers aan de case groep zijn:

- Zwangere personen ≥ 18 jaar oud
- Voldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal
- Bereidheid tot donatie van een kleine hoeveelheid subcutaan vetweefsel en omentumweefsel
- Bereidheid tot geschreven informed consent
- Ondergaan een geplande of niet-geplande keizersnede
- Klinische diagnose met een van de volgende aandoeningen: pre-eclampsie, FGR, vroeggeboorte, obesitas, dysbiotisch microbioom en diabetes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn:

- opname op de intensive care (IC) ongeacht de reden
- opname tijdens een verloskundige spoedeisend noodgeval (alleen controlegroep)
- virale infectie (SARS-CoV-2 alleen indien gedurende het derde trimester)
- ernstige foetale congenitale afwijking
- placenta praevia, placenta accreta/increta

Onderzoekopzet

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2023
Aantal proefpersonen:	290
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2023
Soort:	Eerste indiening
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	NL82454.078.22