

Een toepasbare Europese strategie voor de beoordeling van gezondheidsrisico's tijdens de vroege levensfase (AURORA) Huishoud Plastics Studie

Gepubliceerd: 09-09-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Hoofddoel: Het evalueren van de relatieve bijdrage van MNP determinanten op MNPs concentraties in het lichaam
Secundaire doelen: 1) Het beschrijven van de frequentie en het patroon van plasticgebruik bij Nederlandse vrouwen in de reproductieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aurora Huishoud Plastics

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

microplastic blootstellingsbeoordeling

Aandoening

No health outcomes will be evaluated, only MNP exposure levels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: European Committee

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemische risicobeoordeling, microplastic, risicobeoordeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MNPs concentraties in het lichaam, waaronder MNP-gerelateerde chemicalien. De voornaamste plastics waarnaar wij onderzoek zullen doen zijn polystyrene (PS), polyvinyl chloride (PVC), polyethylene terephthalate (PET), polyamide (PA), polyethylene (PE), and polycarbonate (PC). Wij zullen de concentraties meten in zowel het bloed als in de urine.

Secundaire uitkomstmaten

MNPs in huisstof

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De omvang van micro- en nanoplastic (MNP) vervuiling wordt steeds duidelijker, maar er is weinig bekend over de hoeveelheid blootstelling en de impact op de gezondheid bij mensen. Deze studie maakt deel uit van het door de EU gefinancierde H2020 AURORA project en zal bijdragen aan een toepasbare Europese routekaart voor de beoordeling van kindergezondheidsrisico's van MNPs, ter ondersteuning van de regulering van MNPs, de producten en processen die secundaire MNPs genereren en de ontwikkeling van veiligere alternatieven. Onlangs is aangetoond dat MNPs kunnen accumuleren in het bloed en dat deze deeltjes zelfs de placentabarrière kunnen passeren. Deze ontdekking bevestigt de noodzaak om de impact van MNPs op reproductieve- en kindergezondheid te begrijpen. Deze proof of principle observationele studie bij vrouwen van vruchtbare leeftijd heeft als doel het onderzoeken van overschakelen naar niet-plastic (bijv. glazen) voedselverpakkingen op de hoeveelheid circulerende

MNPs in het lichaam.

Er is duidelijk bewijs dat plastic chemicaliën van voedselverpakkingsmaterialen via voedsel in het menselijk lichaam belanden (Muncke et al., 2020). Hoewel de gezondheidsschade van specifieke plastic chemicaliën steeds beter in beeld wordt gebracht, blijft de impact van MNPs (i.e. deeltjes en vezels) onduidelijk. De grootste bron van MNPs is het dieet, en meer onderzoek is nodig om dit beter in beeld te brengen (Wright & Kelly, 2017).

In voorgaande studies zijn MNPs in veel voedselwaren gevonden, waaronder water uit plastic flessen, honing, melk, fruit, groenten, suiker en zeezout (Diaz-Basantes et al., 2020; Oliveri Conti et al., 2020; Toussaint et al., 2019). Daarnaast worden MNPs gedetecteerd in de ontlasting van volwassenen en de meconium van pasgeborenen wat aantoont dat MNPs al in de baarmoeder opgenomen worden (Braun et al., 2021; Schwabl et al., 2019). Daarom is relevant om de blootstelling aan MNPs via voedselverpakking duidelijk in kaart te brengen. Over inwendige MNPs concentraties is nog weinig bekend, en het onderzoek naar deze specifieke risico's maakt deze studie uniek.

Naast voedselverpakkingen is ook inademing een bron van MNPs (Ageel et al., 2021). Grote hoeveelheden microplastics in huizen komt van plastic huishoudapparatuur en kleding, en het inademen van dit stof vergroot de mate van MNPs blootstelling (Catarino et al., 2018). Daarom wordt voor deze studie stof uit de huizen van de deelnemers verzameld, en wordt de concentratie MNPs hiervan bepaald om vervolgens de MNPs concentratie in het stof en in het lichaam van de bewonder te kunnen vergelijken.

Wij zullen in samenwerking met de Universiteit Utrecht vrijwilligers werven voor deze studie. Aangezien dit een nieuw onderzoeksgebied is, zullen wij waardevolle inzichten verwerven door deze populatie te bestuderen. Gezien de huidige beperkte kennis van MNP-blootstelling zal deze studie waardevolle inzichten opleveren over de bronnen van MNP's die het meest bijdragen aan de menselijke blootstelling. Deze studie beoogt de relatieve bijdrage te onderzoeken van determinanten van MNP- en plastic-geassocieerde chemische lichaamslasten, met inbegrip van bronnen binnenshuis, voedselverpakkingen en bereidingsmethoden.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: Het evalueren van de relatieve bijdrage van MNP determinanten op MNPs concentraties in het lichaam

Secundaire doelen:

- 1) Het beschrijven van de frequentie en het patroon van plasticgebruik bij Nederlandse vrouwen in de reproductieve leeftijd.
- 2) De huisstof niveaus van MNPs meten en nagaan of er een correlatie bestaat met de circulerende MNP-niveaus in het bloed en de uitgescheiden MNP-niveaus in

de urine.

Onderzoeksopzet

Wij zullen een observationele studie houden onder 100 vrouwen van reproductieve leeftijd. Wij willen vrouwelijke vrijwilligers in de reproductieve leeftijd (18 - 45 jaar) die in een straal van 70 km rond Utrecht wonen. Na het geven van toestemming voor deelname aan het onderzoek zullen de deelnemers (100 vrouwen) een enquête invullen waarin alle factoren en potentiële covariaten die invloed hebben op MNPs concentratie worden gerapporteerd (waaronder thuissituatie, voedselverpakkingen, etc). Een bloedmonster en een ochtend- en avond urinemonster zal worden genomen aan het begin van de studie en na drie maanden (het eind van de studie). Deelnemers zullen een petrischaal krijgen om gedurende 30 dagen passief stof te verzamelen, zowel aan het begin van de studie en na drie maanden

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Alle deelnemers moeten een enquête invullen aan het begin van de studie, en een vervolg enquête na een periode van drie maanden. Twee keer zal er bloed worden geprikt en urine worden verzameld. Wij verwachten een beperkte last voor de deelnemers.

Risicos: Er zijn geen significante risico's voor de deelnemers.

Baten: De studie levert de deelnemers niets direct op. De studie zal relevante informatie geven over de hoeveelheid MNPs in het lichaam van de deelnemer. Dit zal bijdragen aan een toekomstige risico analyse van MNPs.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouw van reproductieve leeftijd (18~45 jaar)
Woont binnen 70 km van UMCU
in staat om toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende geletterdheid om te communiceren en de enquête in te vullen (in het Nederlands of Engels)
Geen toegang tot internet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2023
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL81071.041.22