

De invloed van vruchtwater op de ontwikkeling en microbiële kolonisatie van de premature darm: de AMFIBIE studie

Gepubliceerd: 06-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om de samenstelling van vruchtwater, verzameld tijdens de geboorte van extreem premature zuigelingen (24-28 weken), in kaart te brengen met behulp van innovatieve moleculaire technieken. Hieronder vallen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vruchtwater, vroeggeboorte en darmgezondheid: de AMFIBIE studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Prematuriteit, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Steun Emma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmmicrobioom en maagdarmkanaal, vroeggeboorte, Vruchtwater

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is het in kaart brengen van de bacteriële en metabole samenstelling van vruchtwater, geïsoleerd van obstetrische patiënten die bevallen voor een zwangerschapsduur van 28 weken, met behulp van geavanceerde biomedische technieken.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

1. Analyse van amnionvochtprofielen van extreem prematuren blootgesteld aan inflammatie in utero versus extreem prematuren die niet blootgesteld zijn aan inflammatie in utero.
2. Analyse van amnionvochtprofielen van extreem prematuren met foetale groeirestrictie versus extreem prematuren zonder foetale groeirestrictie.
3. In kaart brengen van beloop gedurende de zwangerschap van key metabolieten geïdentificeerd in onderzoeksdoel 2 en 3.
4. Correlatie van amnionvochtprofielen aan neonatale ziekten, zoals necrotiserende enterocolitis, sepsis en bronchopulmonale dysplasie, en identificatie van mogelijke biomarkers in amnionvocht voor identificeren van extreem prematuren met verhoogd risico op deze ziektes.
5. Correlatie van bacteriële en metabole samenstelling van vruchtwater met microbiële kolonisatie van de neonatale darm in de eerste levensmaand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is een wereldwijd gezondheidsprobleem. Prematuren geboren met een zwangerschapsduur van minder dan 28 weken zijn in het bijzonder vatbaar voor nadelige gezondheidsuitkomsten. Ziektes zoals necrotiserende enterocolitis (NEC), een ontstekingsziekte van de neonatale darm, en sepsis, een systemische reactie op microbiële invasie van de bloedbaan, komen vaker voor bij deze populatie. De pathogenese van beide ziektes is geassocieerd met de onrijpheid van de premature darm en preklinische veranderingen in het darmmicrobioom. Er wordt vermoed dat vruchtwater invloed heeft op de intra-uteriene ontwikkeling van de foetale darm, aangezien de darmen hieraan worden blootgesteld door het inslikken van vruchtwater door de foetus. Eerdere studies naar de samenstelling van vruchtwater hebben aangetoond dat de compositie geleidelijk verandert gedurende de zwangerschap. Echter, kennis ontbreekt over de, mogelijk kritieke, veranderingen in de samenstelling van vruchtwater tussen de 24ste en 28ste week van de zwangerschap, het effect op de ontwikkeling van de foetale darm en de impact op de microbiële kolonisatie van de neonatale darm.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de samenstelling van vruchtwater, verzameld tijdens de geboorte van extreem premature zuigelingen (24-28 weken), in kaart te brengen met behulp van innovatieve moleculaire technieken. Hieronder vallen microbiologische technieken (bijvoorbeeld IS-pro-analyse) en metabole technieken (bijvoorbeeld (un)targeted metabolomics). De invloed van vruchtwater op de kolonisatie van de neonatale darm wordt onderzocht door analyse van neonatale ontlastingsmonsters, die verzameld worden in het kader van de al lopende eMINDS studie.

Onderzoekopzet

Voor deze observationele multicenter cohortstudie wordt vruchtwater verzameld van obstetrische patiënten die voor een zwangerschapsduur van 28 weken komen te bevallen. Twee subgroepen verkrijgen speciale aandacht gezien de associatie met neonatale morbiditeit en mortaliteit: 1) prematuren blootgesteld aan intra-uteriene inflammatie, en 2) prematuren met foetale groeirestrictie. Om de invloed van de vruchtwater samenstelling op de neonatale intestinale kolonisatie te beoordelen, worden dagelijks ontlastingsmonsters verzameld gedurende de eerste 28 levensdagen, conform de lopende eMINDS-studie.

Inschatting van belasting en risico

Het verzamelen van vruchtwater, dat doorgaans wordt geloosd biologisch afval,

is non-invasief en vormt geen extra belasting voor de obstetrische patient.
Vruchtwater kan veilig worden verzameld zonder het beloop van een keizersnede of vaginale bevalling te verstoren.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vruchtwater zal worden verzameld van de onderzoekspopulatie bestaande uit obstetrisch patient die extreem vroeg bevallen (zwangerschapsduur tussen 24 + 0 - 27 + 6/7 weken) (n = 125) en van een referentie cohort (respectievelijk, vroeg midtrimester (< 24 weken), zeer vroeg, matige en late vroeggeboorte (28 + 0 - 36 + 6/7 weken) en voldragen zwangerschappen (37 + 0 - 41 + 6/7 weken) (n =

150).

Inclusiecriteria onderzoekspopulatie: Als de obstetrische patiënt > 16 jaar oud en mentaal bekwaam is, vruchtwater kan worden verzameld bij de bevalling tussen 24 en 27 + 6/7 weken zwangerschap en informed consent is verkregen van de obstetrische patiënt, kan deelnemer geïnccludeerd worden in de studie.

Inclusiecriteria referentiecohort: Als de obstetrische patiënt > 16 jaar oud en mentaal bekwaam is en vruchtwater kan worden verzameld tijdens een klinisch geïndiceerde vruchtwaterpunctie (tijdens vroege midtrimester zwangerschappen) of bij de bevalling, middels vaginale partus of keizersnede, bij late vroeggeboorte of voldragen zwangerschappen, dan kan de deelnemer in het onderzoek worden opgenomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria onderzoekspopulatie: Obstetrische patiënten < 16 jaar en/of wilsonbekwaam of met zwangerschappen die gecompliceerd zijn door ernstige foetale congenitale of chromosomale comorbiditeiten worden uitgesloten van het onderzoek.

Exclusiecriteria referentiecohort: Obstetrische patiënten < 16 jaar en/of wilsonbekwaam of met zwangerschappen die gecompliceerd zijn door ernstige foetale congenitale of chromosomale comorbiditeiten worden uitgesloten van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-10-2024
Aantal proefpersonen: 275
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL86579.015.24