

Lange termijn follow-up van de kinderen van moeders met een solide orgaantransplantatie.

Gepubliceerd: 15-12-2024 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het onderzoek is om de algehele gezondheid van de nakomelingen die geboren worden met een moeder met een solide orgaantransplantatie in kaart te brengen, en om mogelijke pre- en perinatale risico's voor ziekten op latere leeftijd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transplantlines Next Generation

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Urogenitale aandoeningen NEG
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, nierziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Groninger Transplantatiefonds; Nederlandse

TransplantatieVereniging,Astellas Pharma,grant voor opbouwen database van Astellas;farmaceutisch bedrijf)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up, kinderen, solide orgaantransplantatie, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van de studie richten zich op de cardiovasculaire gezondheid en de aanwezigheid van nierziekte bij de deelnemers >16 jaar, en op de algehele gezondheid bij de deelnemers =<16 jaar. Dit zal worden worden beoordeeld aan de hand van groeidiagrammen en ontwikkelingsinformatie die retrospectief wordt verzameld bij het consultatiebureau van de kinderen, fysieke tests (gewicht en lengte, lichaamsvet- en waterpercentage (BIA), taille-heupverhouding, bloeddruk, hartslag), echografie van de nieren en met biologische monsters (bloed, urine) (metabole parameters: glucose, HbA1c, cholesterol, HDL, LDL, triglyceriden, evenals functionele parameters van de nieren: albuminurie, geschatte GFR, tubulaire functie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn de immunologische status inclusief het microbioom van het kind en de algehele ontwikkeling van de nakomelingen. Ten derde willen we beoordelen of er verschillen in gezondheid zijn tussen nakomelingen van moeders met een NTx, LiTx, HTx en LoTx.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies hebben succesvolle zwangerschapsuitkomsten gerapporteerd met gezonde pasgeborenen na alle soorten solide orgaantransplantaties (SOT). Een recente systematische review uitgevoerd door ons centrum richtte zich op de langere termijn uitkomsten (>1 jaar) van kinderen geboren na SOT. We vonden dat gegevens over follow-up op de langere termijn schaars zijn, beperkt tot jongere kinderen en voornamelijk gericht op nakomelingen geboren na niertransplantatie (NTx) en levertransplantatie (LiTx). Slechts vijf studies rapporteerden uitkomsten bij nakomelingen ouder dan 18 jaar. De beperkte bestaande gegevens bij jonge kinderen zijn geruststellend, de ontwikkeling en algehele gezondheid lijken vergelijkbaar met die van de algemene bevolking. Het is echter mogelijk dat de ontwikkeling van de foetus wordt beïnvloed door de transplantatie en de gevolgen daarvan, zoals het gebruik van immunosuppressieve medicatie en de verhoogde incidentie van zwangerschapscomplicaties, waardoor belangrijke gezondheidsrisico's pas op latere leeftijd duidelijk worden. Om meer inzicht te krijgen in de algehele gezondheid van de nakomelingen die geboren worden van een moeder met een solide orgaantransplantatie en om mogelijke pre- en perinatale risico's voor ziekten op latere leeftijd te identificeren, willen we een descriptieve cross-sectionele cohortstudie uitvoeren. Voor zover wij weten is dit de eerste studie die gedetailleerde informatie verzamelt en analyseert over de cardiovasculaire, immunologische en niergezondheid op latere leeftijd (≥ 16 jaar) bij nakomelingen van moeders na NTx en LiTx, en de algehele gezondheid bij nakomelingen van moeders na hart- en longtransplantatie (HTx, LoTx resp.).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de algehele gezondheid van de nakomelingen die geboren worden met een moeder met een solide orgaantransplantatie in kaart te brengen, en om mogelijke pre- en perinatale risico's voor ziekten op latere leeftijd te identificeren. Daarnaast willen wij gedetailleerde informatie verzamelen en analyseren over de cardiovasculaire, immunologische en niergezondheid op latere leeftijd (≥ 16 jaar) bij nakomelingen van moeders na NTx en LiTx, en willen we graag de algehele gezondheid in kaart te brengen van kinderen van een moeder met hart- en longtransplantatie (HTx, LoTx resp.).

Onderzoeksopzet

Dit zal een observationele cross-sectionele monocenter cohortstudie zijn. Alle nakomelingen ≥ 16 jaar geboren na NTx of LiTx en alle nakomelingen geboren op elke leeftijd na HTx en LoTx in Nederland komen in aanmerking voor inclusie. Deelnemers die in aanmerking komen worden geïdentificeerd via recente eerdere studies naar zwangerschap na NTx, LiTx, HTx en LoTx. Deelnemers worden uitgenodigd voor een eenmalig studiebezoek bestaande uit vragenlijsten, lichamelijk onderzoek (echografie van de nieren) en afname van biologische monsters (urine, bloed en ontlasting). Daarnaast wordt er een 24-uurs bloeddrukmeting gedaan bij de deelnemers > 16 jaar). De verzameling van

biologische monsters omvat daarnaast het verzamelen van monsters voor een biobank, als de deelnemer daar extra toestemming voor geeft. De verzameling zal in lijn zijn met de Transplantlines Biobank en er zal een amendement op de Transplantlines Biobank worden ingediend en aanvullende toestemming zal worden gevraagd voor de koppeling met Transplantlines. Voor alle deelnemers zal worden benadrukt dat de onderdelen optioneel zijn; deelnemers kunnen nog steeds deelnemen aan het onderzoek als ze een onderdeel niet willen doen. Bij de deelnemers <16 jaar zal geen bloed/urine/feces/echo onderzoek verricht worden en een dynamische bloeddrukmeting in plaats van een 24-uurs meting. Verder zullen gegevens over de zwangerschap worden gebruikt uit drie recente eerdere nationale studies, gegevens van het PARTOUT netwerk (nationale werkgroep zwangerschap na niertransplantatie), nationale gegevens verzameld over zwangerschap na LiTx en nationale gegevens over zwangerschap na HTx en LoTx (manuscript in voorbereiding). Informatie over de groei en ontwikkeling van de nakomelingen en, indien aanwezig, ziekten en medicijngebruik zal worden verzameld uit de medische dossiers van de huisarts en apotheek (LSP) en uit gegevens van de GGD. Toestemming voor het verzamelen van deze gegevens wordt apart vermeld op de IC. Als controlegroep zullen referentiewaarden, bestaande uit geboortecohorten (birthcohorts.net), en pseudo-geanonimiseerde gegevens van het Lifelines cohort worden gebruikt; welke gebruikt wordt, wordt per variabele beoordeeld.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers bestaat uit een eenmalig studiebezoek in het ziekenhuis dat ongeveer 1,5/2 uur zal duren. Na de studievizite wordt een 24-uursbloeddrukmeting gedaan bij deelnemers >16 jaar. Het bezoek zal bestaan uit vragenlijsten en basis fysieke testen (bijv. gewicht, lengte). Tijdens dit bezoek worden de volgende biologische monsters verzameld: een bloedmonster (12 mL in totaal), een eerste ochtend urinemonster en een ontlastingsmonster. Bij de deelnemers <16 jaar zal geen bloed/urine/feces/echo onderzoek afgenomen worden. We beschouwen deze belasting als minimaal. Als er tijdens het onderzoek aanwijzingen zijn voor iets wat impact heeft op de gezondheid, wordt er contact opgenomen met de deelnemer en de huisarts van de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-Moeder met niertransplantatie, levertransplantatie, harttransplantatie of longtransplantatie voor de zwangerschap (ook indien gecombineerde transplantaties).
-leeftijd ≥ 16 jaar van het kind bij moeder met nier-/levertransplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-geen informed consent
-geen Nederlands of Engels sprekend

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

6 - Lange termijn follow-up van de kinderen van moeders met een solide orgaantranspl ... 7-05-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL85646.042.23