

De invloed van zwangerschap op CD8 cel subsets in vrouwen.

Gepubliceerd: 27-11-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Doel van dit onderzoek is om de invloed van (een voorgaande) zwangerschap op CD8 cellen en CD8 cell subsets in het perifere bloed te bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CD8 cellen en subsets tijdens de zwangerschap

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CD8, Geheugen, Immunologie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten zullen zijn de percentages en absolute aantallen van CD8 cellen en subpopulaties hiervan. Deze aantallen en percentages zullen vergeleken worden tussen de verschillende groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de zwangerschap treedt een intrigerend immunologisch proces op; een voor de moeder gedeeltelijk lichaamsvreemde foetus wordt door het maternale immuunsysteem getolereerd. Dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld een orgaantransplantatie, waar immunosuppressieve medicatie noodzakelijk is. Het niet aanpassen van het maternale immuunsysteem tijdens de zwangerschap is geassocieerd met zwangerschapscomplicaties zoals pre-eclampsie, herhaalde miskramen en verminderde vruchtbaarheid.

Hoewel verschillende maternale immunologische aanpassingen leiden tot tolerantie van de foetus, zijn de precieze mechanismen nog niet bekend. Kennis hierover kan wellicht leiden tot een beter begrip van complicaties van de zwangerschap en tot therapieën om deze te voorkomen. Afhankelijk van de zwangerschapsduur variëren de hoeveelheden macrofagen, NK cellen, B- en T-cellen. Voornamelijk een specifieke categorie van CD4+ T cellen, de zogenaamde regulatoire T cellen, lijkt een belangrijke rol te spelen in de maternale tolerantie van de foetus.

De incidenties van immuun gerelateerde zwangerschapsaandoeningen zijn hoger in de eerste zwangerschap in vergelijking met eventuele daarop volgende. Dit zou het gevolg kunnen zijn van een soort van priming van een eerste zwangerschap, welke ervoor zorgt dat het maternale immuunsysteem bij een volgende zwangerschap sneller en beter gereguleerd kan worden. Interessant genoeg blijkt uit proefdier en humaan onderzoek inderdaad dat er een effect van voorgaande zwangerschappen op het maternale immuunsysteem is, en dat bijvoorbeeld muizen in een tweede zwangerschap beter beschermd zijn tegen geïnduceerde abortus dan in een eerste zwangerschap.

De meeste literatuur over T cellen in de zwangerschap gaat over CD4+ T cellen. De rol van CD8 cellen in de zwangerschap is niet precies bekend, maar krijgt sinds kort veel aandacht. CD8 cellen hebben een belangrijke rol in de cytotoxische immuun reactie, en herkennen lichaamsvreemde MHC klasse I moleculen. Alhoewel er geen klassieke MHC klasse I moleculen zijn op de placentaire cellen, brengen deze cellen wel niet klassieke HLA moleculen tot expressie welke ook door CD8 cellen herkend (kunnen) worden. CD8 cellen kunnen evenals CD4 cellen ingedeeld worden in verschillende soort cellen gebaseerd op hun fenotype; naieve, effector, geheugen, en regulatoire CD8 cellen. De preciese rol die deze CD8 cell subsets in de zwangerschap hebben is niet bekend. Evenmin is bekend in hoeverre deze cellen bijdragen aan de veranderde respons bij een volgende zwangerschap.

Het doel van deze studie is om de invloed van de zwangerschap op CD8 cel subsets te analyseren. Er zal worden gekeken naar verschillen in aantallen van deze subsets tussen zwangeren en niet zwangeren, en tevens tussen vrouwen welke nog nooit zwanger zijn geweest en vrouwen met tenminste één voldragen zwangerschap.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om de invloed van (een voorgaande) zwangerschap op CD8 cellen en CD8 cell subsets in het perifere bloed te bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationele studie. De gehalten van CD8 cellen, CD8 cel subsets, en monocytten zullen worden geanalyseerd in perifere bloed van 3 verschillende proefpersoon groepen. Namelijk: eerste trimester eerste zwangerschappen (n=15), niet zwangeren die nog nooit zwanger zijn geweest (n=15), niet zwangeren die tenminste 6 maanden na een ongecompliceerde zwangerschap zijn (n=15).

Bij deze vrouwen zal eenmalig een venapunctie gedaan worden / een extra buisje bloed worden afgenomen bij een al geplande venapunctie. Vervolgens zal dit bloed geanalyseerd worden middels aankleuring met antilichamen tegen CD8 cellen, CD8 cel subsets, en monocytten met behulp van flow cytometrie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's bij de patienten en controles zijn minimaal. Bij controles en zwangeren zal eenmaal een buisje bloed worden afgenomen. Bij de controles zal dit een extra bloedafname betekenen, met de daarbij behorende (minimale) risico's.

Bij de zwangeren zal bij een standaardbloedafname moment een extra buisje bloed worden afgenomen. Er is dus geen risico verhoging bij de zwangeren aangezien

hier al bloed afgenomen wordt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Algemeen:

- gezond
- geschreven informed consent
- 18-40 jaar

Groepsafhankelijk

-week 11-13 van eerste zwangerschap

-minimaal 6 maanden na ongecompliceerde zwangerschap

- folliculaire fase cyclus-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken

- Immuunstoornissen

- Koorts / griepachtige verschijnselen in de laatste maand

- Subfertiliteit

- BMI <18 of >30

- medicatie gebruik anders dan foliumzuur ;Groepafhankelijk:

- Gecompileerde zwangerschap in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2014
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL46127.042.13
Ander register	nog under review