

Kwantificering van PEth om alcoholgebruik door zwangere vrouwen vast te stellen, een prospectief prevalentie onderzoek

Gepubliceerd: 21-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire vraagstelling:Nagaan wat het percentage positieve PEth-analyse in bloed van zwangere vrouwen is, tijdens hun eerste bezoek aan de polikliniek verloskunde.Secundaire vraagstellingen zijn:Nagaan wat de verdeling van POPeTh, PLPeTh en DOPeTh...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Alcoholgebruik

Aandoening

Ontwikkeling van het (ongeboren) kind

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcoholgebruik, Phosphatidylethanol, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale PEth-concentratie (ng/ml) in bloed; dit is de som van de concentraties van POPEth, PLPEth en DOPEth.

Secundaire uitkomstmaten

POPEth-concentratie (ng/ml)

PLPEth-concentratie (ng/ml)

DOPEth-concentratie (ng/ml)

Leeftijd vrouw

Ethniciteit

Graviditeit

Pariteit

Anamnestic alcoholgebruik

Zwangerschapsduur

Hemoglobine-gehalte

Cijfers van de postcode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alcoholgebruik tijdens de zwangerschap kan schade toebrengen aan het ongeboren kind. Het beïnvloed zowel de lichamelijke als neurocognitieve ontwikkeling van de foetus. De zichtbare effecten en ontwikkelingsproblemen van deze kinderen worden aangeduid met de termen foetaal alcohol spectrum disorders (FASD) of foetaal alcohol syndroom (FAS). FASD wordt gekenmerkt door een groot scala aan symptomen, die niet per se altijd gelijktijdig dan wel in dezelfde mate aanwezig zijn. FAS is de meest ernstige variant. Kinderen met FAS voldoen aan de volgende criteria: groeistoornissen, 3 kenmerkende gezichtsafwijkingen, afwijkingen aan het CZS (waaronder cognitieve en gedrag ontwikkelingsstoornissen en microcefalie) en maternaal alcoholgebruik tijdens de zwangerschap.

In Noord-Amerika is FASD momenteel de meest voorkomende oorzaak van verstandelijke achterstand, boven bijvoorbeeld Down Syndroom. Alhoewel er geen recente gegevens zijn over het voorkomen van FAS of FASD in Nederland, schattingen van eerder kwamen er op uit dat hier jaarlijks ten minste 135 kinderen worden geboren met FAS en 400 met FASD. Er wordt vandaag de dag vanuit gegaan dat deze aantallen veel hoger liggen, aangezien FAS en FASD vaak niet of niet goed herkend worden.

In welke mate laag tot matig alcoholgebruik FASD of FAS veroorzaakt is nog steeds onduidelijk. Daarentegen is er wel een duidelijke relatie tussen excessief alcoholgebruik tijdens de zwangerschap en het voorkomen van FAS bij kinderen van deze moeders. Uit onderzoek onder Britse vrouwen is het advies naar voren gekomen dat zwangere vrouwen alsmede vrouwen die van plan zijn om zwanger te worden, geadviseerd moeten worden om géén alcohol te drinken. Zij vonden dat vrouwen die maximaal 2 maal per week 1-2 glazen alcohol dronken in vergelijking met vrouwen die geen alcohol dronken, een verhoogd risico liepen op het krijgen van een kind met een laag geboortegewicht en een te vroeg geboren kind. Dit effect was het duidelijkst bij vrouwen die alcohol gebruikten in het eerste trimester. Daarentegen vonden Nederlandse onderzoekers dat laag tot matig alcoholgebruik door zwangere vrouwen geen negatieve invloed hadden op de groei van de foetus.

Deze studies komen tot andere bevindingen, maar belangrijk is ook dat zij alleen focussen op foetale groei en geboortegewicht, terwijl het diagnosticeren van FAS of FASD kort na de geboorte nog erg lastig is. Een ander belangrijk punt om te beseffen is het feit dat deze studies naar alcoholgebruik tijdens de zwangerschap gebaseerd zijn op vragenlijsten. Wanneer zelfrapportage over alcoholgebruik namelijk wordt vergeleken met resultaten naar afbraakproducten van alcohol in meconium, wordt op basis van meconium 4-13 keer vaker alcoholgebruik vastgesteld dan op basis van de vragenlijsten verwacht werd. De tegenstrijdige resultaten worden mogelijk dus veroorzaakt door onbetrouwbare gegevens uit vragenlijsten. Daarom is het zeer wenselijk om een betrouwbare marker te hebben die alcoholgebruik kan objectiveren.

Phosphatidylethanol (PEth) is een directe alcoholmarker die gevormd wordt in de celmembranen van rode bloedcellen. PEth is een zeer specifieke metabooliet

aangezien het uitsluitend wordt gevormd in de aanwezigheid van ethanol en is dan ook niet aantoonbaar in niet-drinkers. Daarnaast blijft PEth aantoonbaar in bloed voor een periode van gemiddeld minimaal 2 weken. Dit biedt mogelijkheden voor het aantonen van alcoholgebruik dat langer geleden plaatsvond. En dit is dus wenselijk bij bijvoorbeeld zwangere vrouwen omdat zij onder rapporteren op vragenlijsten. Als hun alcoholgebruik van enkele weken terug kan worden aangetoond, kan deze vrouwen specifieke informatie of hulp worden geboden. Dit kan verder alcoholgebruik tegen gaan en daarmee voorkomen dat de foetus (nog meer) schade oploopt door alcoholgebruik. Dit kan leiden tot een afname in van het aantal kinderen dat wordt geboren met FAS of FASD. En nog belangrijker: PEth kan helpen mogelijke relaties aan te tonen tussen alcoholgebruik tijdens de zwangerschap en karakteristieken van vrouwen die alcohol (blijven) gebruiken terwijl ze zwanger zijn. Daardoor kunnen we mogelijk betere en specifiekere voorlichting opzetten en zo de vrouwen informeren vóór ze zwanger worden.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Nagaan wat het percentage positieve PEth-analyse in bloed van zwangere vrouwen is, tijdens hun eerste bezoek aan de polikliniek verloskunde.

Secundaire vraagstellingen zijn:

Nagaan wat de verdeling van POPEth, PLPEth en DOPeth concentraties in bloed is van zwangere vrouwen tijdens hun eerste bezoek aan de polikliniek verloskunde.

Nagaan of er een relatie is tussen positieve PEth-analyse in bloed van zwangere vrouwen en bepaalde variabelen (leeftijd, ethniciteit, graviditeit, pariteit, anamnestic alcoholgebruik, zwangerschapsduur, hemoglobine-gehalte en/of cijfers van de postcode) tijdens hun eerste bezoek aan de polikliniek verloskunde.

Nagaan of er een relatie is tussen POPEth, PLPEth en DOPeth concentraties in bloed van zwangere vrouwen en bepaalde variabelen (leeftijd, ethniciteit, graviditeit, pariteit, anamnestic alcoholgebruik, zwangerschapsduur, hemoglobine-gehalte en/of cijfers van de postcode) tijdens hun eerste bezoek aan de polikliniek verloskunde.

Onderzoekopzet

Prospectief prevalentie onderzoek.

Alle nieuwe zwangeren op de polikliniek verloskunde en gynaecologie van het Erasmus MC, die in het kader van routine zorg een bloedafname nodig hebben, doen anoniem mee aan de studie tenzij opt-out. Analyse gebeurt uit restmateriaal.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Zwangerschap
Eerste bezoek aan de polikliniek gynaecologie en verloskunde

Venapuntie voor bloedafname in het kader van routinematige zorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-01-2016

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2016

Soort: Amendement

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	NL53549.078.15