

Onderzoek naar het voorspellen van pre-eclampsie en haar complicaties

Gepubliceerd: 11-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Deze studie is opgezet om de potentiële toegevoegde waarde te evalueren van de sFlt-1/PlGF ratio test in het classificeren en behandelen van patiënten met (verdenking) pre-eclampsie in de Nederlandse obstetrische gezondheidszorg. Het ultieme doel is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREPARE

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

pre-eclampsie, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EKR (eiwit/kreatinine ratio), PlGF (Placental Growth Factor), Pre-eclampsie, sFlt-1

(Soluble Fms-like tyrosine kinase 1), Voorspellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal vals negatieven bij het voorspellen van het niet-optreden van pre-eclampsie binnen een week.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zullen veiligheid en effectiviteit analyses worden uitgevoerd met betrekking tot de beslissing van de arts tot opnemen, thuismonitoring of ontslag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose *pre-eclampsie* wordt gesteld op basis van een verhoogde bloeddruk en eiwit in de 24-uurs urine (de "gouden standaard"). Echter, De specificiteit en sensitiviteit van deze parameters voor het voorspellen van pre-eclampsie of complicaties tijdens de zwangerschap, zoals eclampsie of Hemolysis, Elevated Liver enzymes and Low Platelets (HELLP syndroom) is laag. Als gevolg hiervan bestaat de kans dat vrouwen met symptomen passend bij pre-eclampsie onnodig in het ziekenhuis worden opgenomen voor intensieve monitoring totdat pre-eclampsie of complicaties veilig uitgesloten kunnen worden, wat hoge kosten met zich meebrengt.

Een disbalans van (anti)angiogene factoren, zoals Soluble Fms-like tyrosine kinase-1 (sFlt-1) en Placental growth factor (PlGF), lijkt een belangrijke rol te spelen bij vrouwen met pre-eclampsie. In recente studies heeft de bepaling van deze factoren bij zwangere vrouwen een mogelijke waarde getoond voor het diagnosticeren en voorspellen van pre-eclampsie. Korte termijn voorspelling van het niet-optreden van pre-eclampsie leidt mogelijk tot een vermindering van over-diagnostiek en overbehandeling en dus minder kosten. In Engeland, Duitsland en Oostenrijk wordt de sFlt-1/PlGF ratio test reeds gebruikt in de dagelijkse praktijk en staat het beschreven in de nationale protocollen. In Nederland worden patiënten met verdenking pre-eclampsie opgenomen of krijgen zij thuismonitoring toegewezen. Het toevoegen van de sFlt-1/PlGF ratio test als prognostisch diagnosticum in de dagelijks praktijk kan helpen bij het adequaat beslissen en toewijzen van patiënten in het Nederlandse obstetrische

gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

Deze studie is opgezet om de potentiële toegevoegde waarde te evalueren van de sFlt-1/PlGF ratio test in het classificeren en behandelen van patiënten met (verdenking) pre-eclampsie in de Nederlandse obstetrische gezondheidszorg. Het ultieme doel is om een klinische beslisregel te introduceren, waardoor er minder klinische opnames nodig zullen zijn en pre-eclampsie in een hoger percentage patiënten uitgesloten kan worden zonder dat de patiëntveiligheid in het geding komt.

Onderzoeksopzet

Observationele, multicenter, niet-gerandomiseerde, dubbelblinde, prospectieve cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen die aan deze studie deelnemen. De risico's die verband houden met de deelname aan de studie zijn beperkt: bloedafname voor het onderzoek zal plaatsvinden wanneer pre-eclampsie vermoed wordt door de behandelend arts en wordt bij voorkeur gecombineerd met standaard laboratoriumbepalingen in de dagelijks klinische praktijk. Bovendien worden zowel de arts als de patiënt geblindeerd voor de uitslagen, aangezien de studiemonsters in een onafhankelijk laboratorium worden geanalyseerd. Toestemming wordt gevraagd voor 20 ml extra bloeddonatie voor de studie en cryopreservatie van de placenta's. Deze studie zal op geen enkele manier invloed hebben op de dagelijkse praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

1) Leeftijd *16 jaar; 2) Amenorroeduur van tenminste 20 weken en 0 dagen; 3) Getekend informed consent; 4) Verdenking pre-eclampsie zoals gedefinieerd in het protocol, gebaseerd op een of meer van de volgende criteria:

- 'New onset' verhoogde bloeddruk
- Verergering van pre-existente hypertensie
- 'New onset' van proteinurie
- Verergering van pre-existente proteinurie

- Een of meer andere reden(en) voor klinische verdenking op PE:

* PE-gerelateerde symptomen: epigastrische pijn, excessief oedeem, ernstige zwelling (gezicht, handen, voeten), hoofdpijn, visuele stoornissen, plotselinge gewichtstoename (>1 kg/week)

* PE-gerelateerde bevindingen: laag aantal trombocyten, verhoogde lever transaminases, IUGR; OF; 5) Bevestigde pre-eclampsie zoals gedefinieerd door de International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy (ISSHP)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-12-2017

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL61917.058.17