

Endotheel dysfunctie en zwangerschapscomplicaties bij vrouwen met een congenitale hartafwijking: een addendum op de ZAHARA II studie. (ZAHARED study)

Gepubliceerd: 11-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het prospectief onderzoeken van de veranderingen in cardiale parameters (seriele echocardiogrammen en neurohumorale bepalingen) en placentaflowmetingen gedurende en na de zwangerschap van vrouwen met een aangeboren hartafwijking in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZAHARED

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale hartafwijkingen, Endotheel dysfunctie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in grootte en functie van hartkamers en kleplekkages/vernauwingen gedurende de zwangerschap, verandering van NT-pro-BNpspiegel tijdens de zwangerschap; verschil in vorenstaande tussen vrouwen met aangeboren hartziekte en gezonde vrouwen; verschil in uteroplacentale flowmetingen tussen gezonde vrouwen en vrouwen met een aangeboren hartziekte; zwangerschapscomplicaties: Miskramen, Zwangerschapshypertensie, Zwangerschapsvergiftiging; premature partus, laag geboortegewicht, foetale/neonatale mortality en het verschil in endotheel functie tussen gezonde zwangere vrouwen en vrouwen met een CHD (met en zonder preeclampsie).

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in inspanningsvermogen 1 jaar post partum vergeleken met situatie voor zwangerschap

Verandering in NYHA klasse (functionele klasse hartfalen) tijdens en na zwangerschap in CHD patienten, vergeleken met gezonde controle vrouwen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Samenvatting

Endotheel Dysfunctie (ED) speelt een belangrijke rol in de pathofysiologie van pre-eclampsie en andere zwangerschapscomplicaties. In de ZAHARA II studie, een prospectieve multicenter studie van de ICIN, financieel gesteund door de Nederlandse Hart Stichting (NHS2007B75), zullen wij de veranderingen in cardiale parameters bestuderen (d.w.z. NT-pro-BNP, echocardiografie) evenals de veranderingen in uteroplacentale stroomparameters bij 160 zwangere vrouwen met een aangeboren hartafwijking (CHD) en bij 60 gezonde zwangere controle vrouwen om deze te relateren aan het voorkomen van cardiale-, obstetrische- en neonatale complicaties. Dit zal inzicht in de onderliggende mechanismen geven die de incidentie en prevalentie van zwangerschapscomplicaties bepalen, waarbij risicostratificatie en het adviseren van vrouwen met CHD kan worden verbeterd. Wij stellen dat ED vaker bij zwangere vrouwen met een CHD voorkomt dan bij gezonde zwangere vrouwen en bovendien geassocieerd is met het een verhoogde incidentie en prevalentie van obstetrische-, en neonatale complicaties dat wordt gezien bij vrouwen met een CHD. ED is mogelijk gerelateerd aan het onderliggend CHD en de hartfunctie.

De relevantie van het project reikt verder dan zwangerschap en CHD, omdat het onderzoek van ED in patiënten CHD op zichzelf van belang is.

Doel van het onderzoek

Het prospectief onderzoeken van de veranderingen in cardiale parameters (seriele echocardiogrammen en neurohumorale bepalingen) en placentaflowmetingen gedurende en na de zwangerschap van vrouwen met een aangeboren hartafwijking in vergelijking met gematchte controle patiënten en dit relateren aan de obstetrische, cardiale- en neonatale complicaties.

Op deze wijze worden mogelijke mechanisme achter de verhoogde incidentie van complicaties onderzocht.

We zullen endotheel functieparameters bestuderen bij vrouwen rond de 32ste week van de zwangerschap en 1jaar post partum bij alle ZAHARA II patiënten (plasmawaarden van Renine, Angiotensine II, Aldosterone, endotheline1, ADMA, TNF- α , VEGF, PIGF, s-Flt-1, VCAM-1 en s-endoglin), daarnaast zal de Intima-Media-Dikte worden gemeten tijdens de zwangerschap. Deze parameters zullen gerelateerd worden aan de CHD, de hartfunctie, uteroplacentale stroomparameters en zwangerschapsuitkomst. We zullen ook streven naar de identificatie van kandidaat-genen voor ED die tot zwangerschapscomplicaties kunnen leiden, door expressie arrays in maternale bloed van vrouwen met CHD en gezonde zwangere controles uit te voeren, die gebruik van de kennis van de regelgevers van het transcriptiesysteem maken.

Onderzoekopzet

Een prospectieve studie, waarbij 160 vrouwen met een aangeboren hartafwijking

en 60 gezonde zwangeren vervolgd worden tijdens hun zwangerschap. Op gezette tijden (20e en 32e week van de zwangerschap) zullen wij met de toestemming van deze patiënten een aantal onderzoeken uitvoeren (o.a. echo-onderzoek van het hart, onderzoek naar de doorbloeding van de placenta, bloedonderzoek) om de veranderingen in de werking van het hart en de doorbloeding van de placenta in kaart te brengen en de relatie met ED te bestuderen in dit geheel.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is groepsgebonden aangezien het onderzoek alleen met medewerking van de proefpersonen uit de betreffende categorie kan plaatsvinden (=zwangere vrouwen met een congenitale hartafwijkingen). De hoeveelheid onderzoeken en daarmee de belasting zijn tot een minimum beperkt en zijn niet-invasief:

In zwangerschap op 20 + 32 weken: echocardiogram

In zwangerschap op 20 + 32 weken: echo-doppler meting van de umbilicale vaten/a. uterina, foetale echografie voor evaluatie van intra-uteriene groei en bepaling hoeveelheid vruchtwater (dit laatste onderzoek alleen op 20 weken in de controle-groep)

In zwangerschap op 20 + 32 weken: bloedafname middels venapunctie in elleboogsplooi (80 ml voor biomarkers tbv de endotheelfunctie)

In zwangerschap op 32 weken: IMT meting

In zwangerschap op 20 + 32 weken: 24-uurs urine voor de bepaling van totaal eiwit

Post-partum (1 jaar; alleen vrouwen met CHD): inspanningstest (bij voorkeur VO2-max, geen arteriële lijn)

Hiermee is onze inschatting dat we deze groep proefpersonen niet teveel belasten. Het onderzoek is verder risicoloos.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

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)

Alle zwangere patienten met een congenitale hartaandoening met een zwangerschapsduur korter dan 20 weken die zich presenteren in de deelnemende centra; 60 gezonde zwangere vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aangeboren hartafwijkingen: geen exclusiecriteria; gezonde zwangeren: vrouwen die chronisch medicatie gebruiken, vrouwen die onder specialistische controle zijn voor een chronische ziekte; drugsverslaafden en rokers

Onderzoekopzet

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	195
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL19125.042.07