

Modulatie van bloedsomloop- en afweer karakteristieken bij vrouwen met habituele abortus door herhaalde fysieke inspanning

Gepubliceerd: 09-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Te onderzoeken of door middel van fysieke training de haemodynamische, endotheliale en immunologische functies bij vrouwen met habituele abortus in de voorgeschiedenis vergelijkbaar te verbeteren zijn als vrouwen met een ongecompliceerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

verbetering haemodynamiek bij vrouwen met habituele abortus

Aandoening

- Abortus en doodgeboorte
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

habituele abortus, herhaalde miskraam

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afweersysteem, habituele abortus, haemodynamiek, inspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste uitkomstmaat is een toename van het plasmavolume

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijke secundaire uitkomstmaten zijn: toename inspanningstolerantie

(VO₂max), toename van de veneuze en arteriële compliantie, afname weerstand a.

uterina, verbetering endotheelfunctie, verbetering immunologische regulator

profiel (afname T-cel activatie en cytotoxische NK cel activiteit) verbetering

glucose en lipidenprofiel en verbetering cardiac output

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herhaalde miskraam (habituele abortus) wordt in Nederland gedefinieerd als 2 of meer spontane miskramen, met een amenorroeduur onder de 16 weken. Het komt voor bij 3% van de vrouwen met kinderwens. Bij een vroege miskraam spelen meestal embryonale factoren een belangrijke rol, terwijl bij een latere miskraam maternale factoren hoogstwaarschijnlijk van invloed zijn.

De oorzaak van herhaalde miskraam kan meestal maar in de helft van de gevallen worden gevonden. De tot nu toe bekende maternale factoren zijn thrombofilieën, auto-immuun aandoeningen, uterus anomalieën en hyperhomocysteinemie. Daarnaast wordt bij vrouwen met habituele abortus vaak een verhoogde weerstand in de a. uterina gevonden. Een verhoogde weerstand in het uteriene stroomgebied vormt vaak onderdeel van meer afwijkingen in de bloedsomloop waarin een verlaagd plasma volume een belangrijke karakteristiek is. Er zijn aanwijzingen dat de verhoogde a. uterina weerstand past binnen milde circulatoire redistributie. De verhoogde incidentie vasculaire complicaties tijdens een volgende doorgaande zwangerschap (preeclampsie) alsmede de ultralange termijn (hart-vaatziekten) past binnen deze suggestie. Daarnaast is aangetoond dat vrouwen met herhaalde

miskraam afwijkende immunologische activiteiten vertonen op endometrium niveau, hetgeen mogelijk bijdraagt aan het reproductief falen. Milde fysieke inspanning heeft een positieve invloed op het circulerend volume, op het immuunsysteem en op de risicofactoren geassocieerd met hart- en vaatziekten. Dit roept de vraag op of fysieke inspanning bij vrouwen met habituele abortus in staat is tot verbetering van de bloedsomloop en cytotoxische activiteit in het endometrium, waardoor de cardiovasculaire en immunologische aanpassingen in de vroege zwangerschap beter verlopen. Derhalve willen wij in een pilotstudie toetsen of training de haemodynamiek en het immunologische profiel in het endometrium kan verbeteren bij vrouwen met habituele abortus.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of door middel van fysieke training de haemodynamische, endotheliale en immunologische functies bij vrouwen met habituele abortus in de voorgeschiedenis vergelijkbaar te verbeteren zijn als vrouwen met een ongecompliceerde zwangerschap in de voorgeschiedenis en vrouwen die nooit zwanger geweest zijn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve interventie studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers is met name van tijdsintensieve aard. Deelnemers moeten 4 weken trainen en voorafgaand en na de trainingsperiode vindt onderzoek naar de vasculaire en endotheliale functies plaats, die elk een ochtend in beslag nemen. Met de trainingen is uitgebreide ervaring opgedaan op de afdeling fysiologie. De training zelf kent geen nadelen.

In de week voorafgaand aan de metingen moeten patiënten een bepaalde zoutintake behouden, dat overeenkomt met de gemiddelde zoutintake per persoon in Nederland. Ervaring leert dat dit dieet door deelnemers als weinig bezwaarlijk ervaren wordt.

Ter bepaling van het plasma volume wordt gebruikt gemaakt van gelabelde albumine. Hiermee is ruime ervaring opgedaan op de afdeling nucleaire geneeskunde, waar deze bepaling ook plaatsvindt. De stralenbelasting is minimaal en komt overeen met de stralenbelasting die men ondervindt bij een enkele vlucht Amsterdam-New York. De stralenbelasting behoort volgens de *International Commission on Radiological Protection (ICRP)* tot categorie 1 (*Trivial level of risk and minor level of social benefit required*).

Tijdens het onderzoek zullen voornamelijk niet-invasieve en minimaal belastende onderzoeken worden uitgevoerd om een goede indruk te krijgen van de

cardiovasculaire functies. Invasiviteit is tot een minimum beperkt door gebruik te maken van een 1 infuus. Dit infuus dient zowel voor bloedafname als bepaling van het plasma volume na toediening van HSA I-125. Er wordt geen medicatie in deze studie gebruikt waarmee een gezondheidseffect nagestreefd wordt. Toediening van nitroglycerine door middel van een spray onder de tong geeft een kortdurende vasodilatatie, het werkt kortdurend en kent zeer weinig bijwerkingen. Wel kan de deelnemer kortdurend hoofdpijn en/of duizeligheid ervaren. Het opblazen van de cuff om arm en been voelt onprettig aan, als gevolg van kortdurende afsluiting van het vaatsysteem. Deelnemers worden hier expliciet op voorbereid. Gezien de korte duur wordt dit over het algemeen goed verdragen. Deze technieken om de veneuze en arteriële karakteristieken te evalueren zijn goed reproduceerbare en valide technieken. De afdeling fysiologie heeft sinds diverse jaren uitgebreid ervaring met deze technieken en een ruim aantal publicaties in peer reviewed journals. (CMO-nr: 2001/026, 2001/172, 2003/141, 2004/022, 2005/281, 2005/182, 2006/080, 2007/183) Weliswaar niet pijnlijk zijn wij ons ervan bewust dat het transvaginaal echografisch onderzoek vanwege de aard van het onderzoek door vrouwen als belastend ervaren kan worden. Om hier zorgvuldig mee om te gaan, vindt dit echografisch onderzoek dan ook plaats op de afdeling prenatale diagnostiek waar de meeste expertise bestaat met dit onderzoek. Samengevat zijn de risico's verbonden aan de meettechnieken bij dit onderzoek minimaal, De invasiviteit van deze studie is tot een minimum beperkt: 1 infuus per meetochtend, maar het idee van inspuiten van stoffen kan als onprettig worden ervaren. De belasting is met name van tijdsintensieve en fysieke aard. Daarbij dient opgemerkt te worden dat hiertegenover een mogelijk groot gezondheidseffect staat. Inspanning kan hoe dan ook gezien worden als een positief effect op de gezondheid en bijdragend in de reductie van cardiovasculaire risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10

6500 HB Nijmegen
Nederland

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)

patienten: vrouwen met tenminste 2 klinisch geobjectiveerde spontane miskramen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- auto immuun aandoeningen
- diabetes mellitus
- roken
- zwangerschap
- gebruik van medicatie waarvan bekend is dat ze interfereren met de functies van het cardiovasculaire systeem (anticoagulantie, antihypertensiva, statinen, etc..>)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL24854.091.08