

Case-control studie naar de prevalentie van cardiovasculaire risicofactoren bij voormalig pre-eclamptische vrouwen en vrouwen met een ongecompliceerde obstetrische voorgeschiedenis.

Gepubliceerd: 27-09-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Hoofdvraagstelling: Hebben vrouwen met een preeclampsie in de voorgeschiedenis, 5 tot 10 jaar post partum vaker een verhoogd cardiovasculair risicoprofiel in vergelijking met vrouwen na een ongecompliceerde zwangerschap?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiovasculaire risicofactoren in voormalig preeclamptische vrouwen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Diastole dysfunctie, verminderde elastische eigenschappen van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: AGIKO project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire aandoening, diastole dysfunctie, preeclampsie, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diastole dysfunctie (echocardiografie en NT-proBNP bepaling)

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Leefstijl (vragenlijst)
- 2) Metabool syndroom of kenmerken daarvan (overgewicht, hypertensie, dyslipidemie, insuline resistentie)
- 3) Endotheelfunctie (FMD)
- 4) Intima Media Thickness (IMT)
- 5) Baroreceptorgevoeligheid (tijdens Head up Tilt))
- 6) Veneuze compliantie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit grote retrospectieve studies is gebleken dat vrouwen met een pre-eclampsie in de voorgeschiedenis een verhoogd risico hebben op cardiovasculaire aandoeningen in vergelijking met vrouwen die ongecompliceerde zwangerschappen hebben doorgemaakt. De *pathway* voor deze risico relatie tussen preeclampsie en cardiovasculaire aandoeningen op termijn is tot op heden niet opgehelderd. Hoewel pre-eclampsie mogelijk endotheel schade initieert, wordt het meer waarschijnlijk geacht dat pre-eclampsie en cardiovasculaire ziekten een vergelijkbare pathogenese met overeenkomende risicofactoren hebben. Hierbij wordt met name gedacht aan het metabole syndroom, of componenten daarvan.

Aangezien voor vrijwel al deze risicofactoren reeds bewezen effectieve interventies bestaan, zou goede inventarisatie van deze factoren in de toekomst mogelijk kunnen leiden tot effectieve preventieve interventies. De huidige beschikbare kennis is vooral gebaseerd op retrospectieve studies bij vrouwen met reeds bewezen cardiovasculaire aandoeningen. Gestructureerde case-control studies naar prevalentie van cardiovasculaire risicofactoren geven echter meer inzicht in de mogelijke mechanismen die het verhoogde cardiovasculaire risico bij voormalig preeclampsische vrouwen zouden kunnen verklaren. Cardiovasculaire ziekte is de voornaamste doodsoorzaak bij vrouwen. Hoewel de incidentie daalt bij mannen, is dit niet het geval bij vrouwen. Dit benadrukt het belang van vroegtijdige identificatie van vrouwen met een verhoogd risico; vroeg genoeg om hen te laten profiteren van bewezen effectieve preventieve strategieën. In de huidige studie willen wij het cardiovasculaire risicoprofiel bij voormalig preeclampsische vrouwen vergelijken met vrouwen met een ongecompliceerde obstetrische anamnese (case-control). De 2 groepen worden gematched qua leeftijd (30-50 jaar) en duur post-partum na 1e zwangerschap (5-10 jaar). Diastole dysfunctie wordt gezien als één van de eerste circulatoire markers van imminente cardiovasculaire ziekte en zal daarom als primaire uitkomstmaat dienen.

Doel van het onderzoek

Hoofdvraagstelling:

Hebben vrouwen met een preeclampsie in de voorgeschiedenis, 5 tot 10 jaar post partum vaker een verhoogd cardiovasculair risicoprofiel in vergelijking met vrouwen na een ongecompliceerde zwangerschap?

Onderzoeksopzet

Observationele case-control studie; waarbij zowel klassieke cardiovasculaire risicofactoren alsook meer moderne risicofactoren geëvalueerd zullen worden.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vindt plaats tijdens een eenmalig bezoek aan het UMC st. Radboud te Nijmegen. Het bezoek neemt ongeveer 3 uur in beslag. Invasiviteit is beperkt tot 1 venapunctie waarbij 25 ml bloed wordt afgenomen. Het enige nadelige gevolg dat mogelijk zou kunnen ontstaan is het optreden van een klein hematoom (incidenteel). Er wordt geen medicatie toegediend. Deelnemers wordt geen interventie opgelegd, wel vindt uitdrukkelijke advisering op basis van eventueel aanwezig risicoprofiel plaats, conform geldende standaard: *cardiovasculair risicomanagement*. Het transthoracale echocardiografisch onderzoek wordt uitgevoerd door gecertificeerd personeel van de hartfunctie afdeling. Ervaring leert dat dit onderzoek niet als vervelend ervaren wordt. Voor het echografisch onderzoek naar de endotheelfunctie (flow mediated

dilation (FMD)) wordt gedurende 5 minuten een cuff rondom de onderarm met 200mmHg opgeblazen. Dit is voor de proefpersoon kortdurend onprettig, maar ook hier is de ervaring dat het onderzoek goed wordt doorstaan. De Head-Up Tilt test is een bekende test om veneuze en autonome response op bloeddrukveranderingen te onderzoeken. Metingen worden uitgevoerd door arts (R.Scholten) met ruimschoots ervaring met bovenstaande onderzoeken. Het gebruik van bovenstaande onderzoeken is reeds goedgekeurd in voorgaande (nog lopende) projecten (CMO-nr: 2008/226,2009/004) De andere metingen (vragenlijst, bloeddruk, gewicht, IMT bepaling) leveren geen belasting, ongemak of risico op voor de proefpersoon en zal slechts beperkt tijd kosten voor de proefpersoon. Hier staat tegenover de potentiële gezondheidswinst van vroegtijdige onderkenning van risicoprofiel en initiatie van reeds bewezen effectieve preventieve strategieën (promoten van gezonde levensstijl).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Daalseweg 197
6521 GH Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Daalseweg 197
6521 GH Nijmegen
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)

Cases:

- Vrouwen 30-50 jaar
- 5 tot 10 jaar na de eerste zwangerschap
- Pre-eclampsie in voorgeschiedenis.

Controls:

- Vrouwen 30-50 jaar
- 5 tot 10 jaar na de eerste zwangerschap
- Voor wat betreft bloeddruk geheel ongecompliceerde zwangerschappen in de voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen met hypertensie voorafgaand aan eerste zwangerschap.
- Diabetes Mellitus
- Auto-immuun aandoeningen
- Graviditeit
- Vrouwen die niet op de hoogte gesteld willen worden van de uitslag van de cardiovasculaire screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 278

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2010

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	ID
CCMO	NL32728.091.10