

Verschillen in respons van hemodynamische parameters tussen zwangere en niet-zwangere vrouwen tijdens een cardiopulmonale inspanningstest.

Gepubliceerd: 16-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken welke verschillen in respons van hemodynamische en ventilatoire parameters er zijn tussen zwangere vrouwen in het eerste trimester en niet zwangere vrouwen gedurende een cardiopulmonale inspanningstest.

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-OMON46409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemodynamische respons tijdens zwangerschap.

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodynamica, Impedantie cardiografie, Inspanning, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in respons van het hartminuutvolume (*CO) tijdens een CPET, gemeten met ICG (door Physioflow), tussen zwangere vrouwen en niet zwangere vrouwen.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in (respons van) hemodynamische parameters, ventilatie parameters en aerobe capaciteit tijdens en na de CPET, tussen zwangere vrouwen en niet-zwangere vrouwen. Deze parameters worden gemeten met ICG, een breath-by-breath analyse, een vingerprik en een saturatiemeter. De parameters die gemeten of berekend worden zijn:

- Hartslag
- Bloeddruk
- Slagvolume
- Hartminuutvolume
- Linker hartfunctie
- Systemische vaatweerstand
- Snelheid bloedstroming in de aorta
- Sensitiviteitsindex submaximaal (VO_2 / slagvolume)

- Zuurstofsaturatie
- Gaswisseling (VO_2 en VCO_2)
- $PetCO_2$ (End Tidal CO_2)
- $EqCO_2$ (Equivalent CO_2)
- Anaerobe drempel
- Lactaatconcentratie in capillair bloed

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Normaal gesproken wordt een zwangerschap, al in het eerste trimester, gekenmerkt door een stijging van het hartminuutvolume (CO) en een daling van de hartslag (HR) en de systemische vaatweerstand (SVR) om de verhoogde vraag naar zuurstof en voedingsstoffen voor een goede groei van de foetus mogelijk te kunnen maken. Deze cardiale adaptatie kan worden vergeleken met een continue gemiddelde inspanning gedurende negen maanden. Er wordt gedacht dat vrouwen die placenta gerelateerde zwangerschapsaandoeningen (PPC) ontwikkelen een verhoogd risico hebben op cardiovasculaire ziekte, welke tot uiting is gekomen door de 'stress toestand' van zwangerschap. Om verschillen in de cardiovasculaire adaptatie tussen vrouwen, die wel of geen PPC ontwikkelen, te bestuderen is het belangrijk om inzicht te krijgen in de normale waarden van hemodynamische parameters van zwangere en niet-zwangere vrouwen. Een cardiopulmonale inspanningstest (CPET) is een betrouwbare test om te onderzoeken hoe het cardiovasculaire en respiratoire systeem zich aanpast tijdens fysieke stress. Impedantiecardiografie (ICG) meet niet-invasief en continu allerlei hemodynamische parameters, waaronder hartslag, hartminuutvolume en slagvolume. Physioflow is een apparaat dat gebruikt kan worden voor ICG en heeft een hoge signaal stabiliteit. Hierdoor is het erg geschikt om te gebruiken tijdens een CPET. Echter is het verschil in respons van hemodynamische parameters, gemeten met ICG tijdens een CPET, tussen zwangere en niet-zwangere vrouwen nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken welke verschillen in respons van hemodynamische en ventilatoire parameters er zijn tussen zwangere vrouwen in het eerste trimester en niet-zwangere vrouwen gedurende een cardiopulmonale inspanningstest.

Onderzoeksopzet

Prospectief vergelijkend onderzoek, uitgevoerd in Erasmus MC Rotterdam. Er vindt geen randomisatie plaats en het is niet geblindeerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van meedoen is minimaal. De proefpersonen worden eenmalig gevraagd naar de polikliniek te komen en het gehele onderzoek zal ongeveer 30 minuten duren. Voorafgaand aan de fietstest worden de metingen in rust gedaan. Participanten ondergaan een fietstest op een ergometer, volgens een Rapid AccuMulation Protocol (RAMP), totdat hun hartslag tot 70% van hun maximale hartslag is gestegen. Tijdens de CPET worden er metingen gedaan met behulp van ICG, een saturatiemeter, een bloeddrukmeter en een breath-by-breath masker. Voor en na de CPET wordt de lactaatconcentratie bepaald uit een druppel bloed met behulp van een vingerprik. De fietstest zal niet van start gaan als de participant voorafgaand aan de test een hoge bloeddruk heeft ($>140\text{mmHg}$ systolisch en/of $>90\text{mmHg}$ diastolisch) of een lage zuurstof saturatie ($<94\%$) heeft. De testen en metingen zijn gevalideerd en worden veilig geacht voor zwangere vrouwen en hun foetus en voor niet-zwangere vrouwen. Er is geen individueel voordeel om mee te doen. Als er een afwijkende bevinding wordt gedaan zal de vrouw worden doorverwezen naar een huisarts of specialist.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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)

- 20 zwangere vrouwen, <13 weken zwanger.
- 20 niet-zwangere vrouwen
- Leeftijd 18-40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elk bekende en al bestaande cardiovasculaire, respiratoire, hypertensieve of systemische aandoening
- Orthopedische problemen waardoor fietsen niet mogelijk/pijnlijk is
- Voorgeschiedenis van placenta gerelateerde zwangerschapsaandoeningen (PPC)
- Meerlingzwangerschap
- Roken of korter dan 3 maanden gestopt met roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
Soort:	Eerste indiening
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	NL65204.078.18