

Foetale myocard deformatie beoordeeld met speckle tracking; een longitudinale cohort studie in de (ab)normale zwangerschap;substudie: foetaal hartritme variabiliteit en ECG waveform parameters in de foetus met een groeirestrictie

Gepubliceerd: 03-05-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Beoordelen en beschrijven van het effect op de ontwikkeling van de functie van het myocard gedurende de zwangerschap in de normaal ontwikkelende zwangerschap. Hierbij zullen normale waarden van de foetale hartfunctie verkregen worden. Deze normale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van het foetale hart.

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

normale ontwikkeling van de hartfunctie en hartritme variabiliteit van het ongeboren kind in

de zwangerschap en de ontwikkeling van het hart en de ahrtrimte variabiliteit bij gecompliceerde zwangerschappen

Betreft onderzoek met

Foetus in baarmoeder

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: schenking van Stichting de Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: foetaal ECG, foetale myocard deformatie, remodeling, speckle tracking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Normale waarden per zwangerschapsduur van myocard functies.

Secundaire uitkomstmaten

Foetale myocard functies bij foetussen in een zwangerschap die gecompliceerd wordt door diabetes, hypertensie of een groeivertraging.

Foetaal hartritme variabiliteit en fECG waveforms in gezonde en groeirestricte foetussen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Speckle tracking echocardiography (STE) kan gebruikt worden om cardiale deformatie en remodelling aan te tonen. Bij volwassenen wordt het hart reeds met STE beoordeeld. Bij volwassenen is aangetoond dat STE een hoge sensitiviteit heeft voor het aantonen van preklinische dysfunctie van het myocard. Hiermee is ook het beloop van bepaalde hartziekten in volwassenen beter te voorspellen en te vervolgen. STE bij de foetus is technisch nog uitdagend, uit de eerste onderzoeken tonen dat ook in de foetus met behulp van speckle tracking preklinische veranderingen in het myocard aangetoond kunnen

worden.

De normale ontwikkeling van het myocard gedurende de zwangerschap is echter nog niet volledig beschreven. Voordat onderzocht kan worden of met STE preklinische myocard dysfunctie kan worden aangetoond, moet eerst duidelijk worden hoe het normale beloop van de foetale hartfunctie gedurende de zwangerschap is.

Fetale remodeling leidt to hypoxie, dit zorgt voor een afname van de foetale hartritme variabiliteit. Deze variabiliteit is een belangrijke parameter voor de foetale conditie. Kwantitatieve beoordeling van de hart ritme variabiliteit is echter met de huidige methode voor foetale bewaking, cardiotocographie, niet mogelijk, aangezien het geen beat-to-beat hart ritme variabiliteit kan laten zien. Het non-invasieve fECG kan dit wel.

Doel van het onderzoek

Beoordelen en beschrijven van het effect op de ontwikkeling van de functie van het myocard gedurende de zwangerschap in de normaal ontwikkelende zwangerschap. Hierbij zullen normale waarden van de foetale hartfunctie verkregen worden. Deze normale waarden van de foetale hartfunctie zullen vergeleken worden met de waarden van de foetale hartfunctie in zwangerschappen die gecompliceerd worden door diabetes gravidarum, groeirestrictie of hypertensie, welke placentaire dysfunctie en daarmee bedreigde foetale groei en ontwikkeling veroorzaken.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal cohort onderzoek voor de normaal ontwikkelende zwangerschap. Exploratieve pilot, case control studie in een cohort met zwangerschappen die gecompliceerd worden door foetale groeirestrictie, diabetes gravidarum of hypertensieve ziekten.

Exploratieve studie naar foetaal hart ritme variabiliteit en ECG waveforms in gezonde en groeirestrictie foetussen, gemeten met het non- invasieve foetaal ECG.

Inschatting van belasting en risico

Inclusie zal vanaf 20 weken zwangerschapsduur plaatsvinden. Er zullen dan maximaal 6 korte extra echo's gemaakt worden van het hart van het ongeboren kind, afhankelijk van de termijn van inclusie.

Zwangeren die worden geïnccludeerd wegens een vermoeden van groeirestrictie, zullen wekelijks een echo krijgen. Deze zullen gecombineerd worden met hun routine echografische opvolging en geeft dus geen extra belasting voor de patiënte.

Het uitvoeren van de echo (opname van het hartfilmpje) duurt enkele minuten en is fysiek niet belastend voor moeder of kind. De echo is veilig voor moeder en

kind.

Voor de deelnemer is er geen voordeel van deelname aan de studie.

Gezonde zwangeren zullen eenmalig gevraagd worden voor een aanvullend fECG, aansluitend aan 1 reeds geplande echoafspraak. Dit fECG is veilig voor moeder en kind. Het onderzoek zal 40 minuten duren.

Voor de deelnemer is er geen voordeel van deelname aan de studie.

Zwangeren met een groeirestictie zullen gevraagd worden of zij, aansluitend aan hun wekelijkse echo, ook wekelijks een fECG willen laten maken. Dit duurt per keer 40 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
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)

Zwangere, zwanger van een eenling, zonder aanwijzingen voor congenitale afwijkingen. Het betreft zwangerschappen die ongecompliceerd verlopen.

Zwangere, zwanger van een eenling zonder aanwijzingen voor aangeboren afwijkingen, waarbij de zwangerschap gecompliceerd wordt door een foetale groeivertraging.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

<18 jaar

meerling

pre-existente hypertensie of diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-05-2018
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20837

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64999.015.18
Ander register	NTR: TC 7132
OMON	NL-OMON20837