

Hemodynamische Adaptatie in de Peripartum Periode middels Impedantie cardiografie (HAPPI).

Gepubliceerd: 13-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het algemene doel van deze studie is om inzicht te krijgen in de hemodynamische belasting van de bevalling bij vrouwen met en zonder hartziekte, door het verloop van CO te meten. Twee specifieke doelen hierbij zijn:- Het meten van het verschil in CO...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritme stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAPPI-studie

Aandoening

- Hartritme stoornissen
- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

bevalling; cardiale output, hartminuutvolume, Partus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevalling, Hartminuutvolume, Hartziekte, Hemodynamische veranderingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in CO traject tijdens de bevalling tussen vrouwen met en zonder hartziekte.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de impact van obstetrische interventies (o.a. epidurale analgesie en kunstverlossing) op het CO traject.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschap, en de bevalling in het bijzonder, is een belasting voor het maternale cardiovasculaire systeem waarbij de cardiac output (CO) fors toeneemt. Het continu monitoren van CO tijdens de bevalling is moeilijk, omdat meetmethoden invasief danwel intermitterend zijn. Impedantie cardiografie (ICG) is een non-invasieve en continue methode die geschikt is voor metingen tijdens inspanning en beweging. ICG wordt reeds toegepast in onderzoek tijdens de zwangerschap. Middels ICG is ook het monitoren van CO tijdens de bevalling veilig mogelijk.

Het kwantificeren van de cardiale belasting van de bevalling is klinisch relevant bij vrouwen met hartziekten. Hartziekten zijn de meest voorkomende oorzaak van maternale sterfte en hartfalen is onder vrouwen met hartziekten de belangrijkste complicatie. Vrouwen met hartziekten tonen tijdens de zwangerschap een beperkte mogelijkheid tot adaptatie middels CO toename. Het is niet bekend of dit ook tijdens de bevalling zo is. Momenteel wordt door richtlijnen geadviseerd de stijging van CO (en hiermee complicaties) te beperken, door het toepassen van obstetrische interventies zoals epidurale analgesie of kunstverlossingen. De daadwerkelijke impact van deze interventies op CO tijdens de bevalling is echter nooit gemeten bij vrouwen met hartziekten. Tevens is de traditionele kennis over het verloop van CO tijdens de bevalling gebaseerd op kleine case series uit de jaren *50-*70, waarbij intermitterend werd gemeten. Recentere onderzoeken rapporteren tegenstrijdige bevindingen over het CO traject tijdens de bevalling. Deze studie dient tevens om, op basis van

een groter cohort dan eerdere onderzoeken, meer inzicht te geven in het fysiologische CO traject.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van deze studie is om inzicht te krijgen in de hemodynamische belasting van de bevalling bij vrouwen met en zonder hartziekte, door het verloop van CO te meten. Twee specifieke doelen hierbij zijn:

- Het meten van het verschil in CO traject tijdens de bevalling tussen vrouwen met hartziekte en vrouwen zonder hartziekte.
- Het meten van het effect van obstetrische interventies (pijnstilling, kunstverlossing, keizersnede, medicatie) op CO traject.

Onderzoeksopzet

Observationeel cross-sectioneel onderzoek, uitgevoerd in het Erasmus MC.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan het onderzoek is op basis van de metingen middels ICG tijdens de bevalling. Voor de ICG-meting worden zes elektroden op de nek en borstkas van de proefpersoon geplaatst, welke voor de gehele duur van de bevalling tot twee uur hierna blijven zitten. De mediane duur van een bevalling is 8-12 uur. ICG is non-invasief en pijnloos, ongemak is minimaal. Er is geen risico voor zowel moeder als kind. Er is voor de proefpersoon geen voordeel aan deelname. Bij nevenbevindingen worden proefpersonen verwezen naar een specialist.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Informed consent
- In partu zijnde (definitie: vorderende ontsluiting)
 - o Of tijdens de inleiding van de baring
 - o Of een geplande primaire keizersnede

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Meerlingzwangerschap
- Vroeggeboorte <32 weken zwangerschapsduur
- Intra-uteriene vruchtdood
- Klinisch manifeste cardiovasculaire complicaties reeds op moment van werving (32 weken zwangerschapsduur)
- Aanwezigheid van de volgende ICG contra-indicaties, zoals vermeld door de producent:
 - o Pacemaker
 - o Implantable cardioverter-defibrillator (ICD)
 - o Ernstige aorta-insufficiëntie

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	18-01-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2023
Soort:	Amendement
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	NL71989.078.19