

Hemodynamische adaptatie aan de zwangerschap en placenta-gerelateerde zwangerschapsuitkomsten (HAPPO studie)

Gepubliceerd: 06-11-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel van dit onderzoek is het bestuderen van associaties tussen de maternale cardiovasculaire aanpassing aan de zwangerschap en de ontwikkeling van de placenta bij vrouwen die wel en geen zwangerschapscomplicaties ontwikkelen. Hiertoe zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAPPO studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Maternale cardiovasculaire adaptatie en utero(placentaire) vasculaire ontwikkeling, te laag geboortegewicht, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Maternale cardiovasculaire adaptatie, Placenta-gerelateerde zwangerschapscomplicaties, Utero(placentaire) vasculaire ontwikkeling, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in cardiovasculaire aanpassing van de moeder aan de zwangerschap, tussen vrouwen die wel en geen zwangerschapscomplicaties ontwikkelen. Dit wordt uitgedrukt als het traject van de cardiac output gemeten vóór de zwangerschap, driemaal tijdens de zwangerschap (tussen 9-11, 20-22 en 30-32 weken zwangerschapsduur) en 3 maanden na de bevalling.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn verschillen in diverse metingen van het cardiovasculair systeem van de moeder om aanpassing aan de zwangerschap te beoordelen (o.a. verloop van de centrale en perifere bloeddruk, augmentation index, pulse wave velocity, 24 uren bloeddrukmeting, postocclusie reactieve hyperemie, E/A-ratio, E/e'-ratio, cardiac output tijdens een inspanningstest, biomarkers in bloedonderzoek) en metingen van de vasculaire ontwikkeling van de placenta (verloop in vasculair volume, doorbloeding van de arteria uterina en biomarkers in bloedonderzoek) tussen vrouwen die wel en geen zwangerschapscomplicaties ontwikkelen. Deze secundaire uitkomstmaten zullen ook vóór de zwangerschap worden gemeten, drie keer tijdens de zwangerschap (tussen 9-11, 20-22 en 30-32 weken zwangerschap) en 3 maanden na de bevalling.

Bloedafname zal plaatsvinden vóór de zwangerschap (preconceptionele visite), twee keer tijdens de zwangerschap (tussen 9-11 en 30-32 weken zwangerschap) en 3 maanden na de bevalling.

In een multivariaat model zal de relatie tussen cardiovasculaire aanpassing, vasculaire ontwikkeling van baarmoeder en placenta en klinische uitkomsten (optreden van zwangerschapscomplicaties, embryonale en foetale groei, miskraampercentage, zwangerschapsduur bij bevalling, geboortegewicht, placenta histologie) worden bestudeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een normale zwangerschap wordt gekenmerkt door een fysiologische maternale cardiovasculaire respons die nodig is om aan de eisen van de snelgroeiende placenta en foetus te voldoen, vooral in de eerste weken van de zwangerschap. Placenta-gerelateerde zwangerschapscomplicaties, zoals pre-eclampsie en/of foetale groeivertraging, zijn geassocieerd met zowel cardiovasculaire als placentaire dysfunctie. Daarnaast hebben vrouwen met deze complicaties ook een verhoogd risico op toekomstige cardiovasculaire ziekten. Wij veronderstellen dat onderliggende maternale cardiovasculaire dysfunctie leidt tot een slechtere cardiovasculaire aanpassing aan de zwangerschap en verstoorde ontwikkeling van de placenta die, daardoor, uiteindelijk ten grondslag liggen aan het ontstaan van zwangerschapscomplicaties.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is het bestuderen van associaties tussen de maternale cardiovasculaire aanpassing aan de zwangerschap en de ontwikkeling van de placenta bij vrouwen die wel en geen zwangerschapscomplicaties ontwikkelen. Hiertoe zijn de volgende doelstellingen vastgesteld:

1. Het beoordelen van hemodynamische parameters voor, tijdens en na de zwangerschap om inzicht te krijgen in (patho)fysiologische cardiovasculaire aanpassingsmechanismen;

2. Het longitudinaal evalueren van de vasculaire ontwikkeling van baarmoeder en placenta met behulp van state-of-the-art driedimensionale echografie en Virtual Reality-technieken, in combinatie met in vivo onderzoek van biopsieën van het placentabed;
3. Het construeren van een multivariaat model om de associatie tussen maternale cardiovasculaire aanpassing aan de zwangerschap, ontwikkeling van de placenta en het ontstaan van zwangerschapscomplicaties te bestuderen.
4. Het bestuderen van de verschillen in baseline hemodynamische parameters en cardiovasculaire adaptatie aan zwangerschap tussen vrouwen met en zonder zwangerschapscomplicaties in the verleden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Voor alle deelnemers betreffen de risico's met name de last van deelname aan een onderzoek, zoals extra ziekenhuisbezoeken en onderzoeken. De risico's van deelname worden als gering beschouwd en de potentiële voordelen wegen op tegen de risico's. Alle metingen welke worden uitgevoerd in dit onderzoek zijn eerder gevalideerd en worden als veilig beschouwd voor niet-zwangere en zwangere vrouwen. Vrouwen worden gerekruteerd in samenwerking met het Rotterdamse Periconceptie-cohort (Predict-onderzoek, MEC 2004-227) en het follow-up na pre-eclampsie (FUPEC) spreekuur (MEC 2016-096, MEC 2016-200). Gegevens uit vragenlijsten en ziekenhuisbezoeken zullen worden gecombineerd om de belasting voor de deelnemers zo laag mogelijk te houden. In deze studie zullen vrouwen die een verhoogd risico hebben op een verminderde cardiovasculaire functie en het ontstaan van zwangerschapscomplicaties uitgebreid worden gescreend voorafgaand aan een nieuwe zwangerschap. In het geval van een ongunstige bevinding worden vrouwen verwezen naar gespecialiseerde zorg (d.w.z. cardioloog, gynaecoloog).

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
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) *18 jaar
- 2) Langer dan 1 jaar geleden bevallen van de vorige zwangerschap
- 3) Zwangerschapswens
- 4) De vorige zwangerschap was gecompliceerd door placenta-gerelateerde zwangerschapscomplicaties (hoog-risico groep) OF de vorige zwangerschap was zonder complicaties en resulteerde in een a term bevalling (laag-risico groep).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Kan of wil geen toestemming voor deelname geven.
- 2) Geeft momenteel borstvoeding, aangezien dit de vasculaire conditie van de vrouw kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

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:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	31-01-2019
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2021
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

ID: 25494

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66610.078.18
OMON	NL-OMON25494