

Validatie van het maternale hartminuutvolume in trendbepaling van impedantie cardiografie in vergelijking met transthoracale echocardiografie bij gezonde zwangere vrouwen.

Gepubliceerd: 25-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Impedantie cardiografie (ICG) is in staat tot continue, niet-invasieve bewaking van de CO. ICG is een methode die veranderingen in thoracale elektrische bio-impedantie tussen eenvoudige huidelektroden detecteert, samen met een conventionele ECG. Om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICG-trending

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

gezonde 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: Impedantie cardiografie, Transthoracale echocardiografie, Validatie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De validatie van CO-metingen in trendanalyse tussen ICG en de klinisch geaccepteerde methode van TTE in een cohort van gezonde zwangere vrouwen, met behulp van een 4-kwadrant plot met 'concordance rate' en berekening van 'angular bias' en 'radial limits of agreement'.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de overeenkomst tussen ICG en TTE voor individuele CO metingen in zwangere vrouwen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een gezonde zwangerschap wordt het maternale cardiovasculaire systeem op de proef gesteld om optimale groei en ontwikkeling van de foetus te bewerkstelligen en om de moeder te beschermen voor risico's. Grote hemodynamische veranderingen geïnduceerd bij de zwangerschap omvat toename in de maternale cardiac output (CO) boven levels die buiten de zwangerschap worden bereikt. CO is een functionele parameter, die de totale vraag op het cardiovasculaire systeem reflecteert. CO is gedefinieerd als het volume bloed dat in de aorta wordt gepompt per tijdseenheid en is berekend als het product van het slagvolume en de hartslag. Directe en indirecte oorzaken van maternale mortaliteit en morbiditeit zoals pre-eclampsie, fluxus en cardiale ziekten, zijn geassocieerd met wezenlijke veranderingen in de CO. Heden ten dagen is monitoring van de maternale cardiovasculaire functie beperkt tot indirecte

parameters zoals hartslag en bloeddruk. Het meten van de CO zou kunnen assisteren in het bepalen van management en behandeling van zwangere vrouwen met cardiale pathologie en zwangerschapscomplicaties.

Invasieve technieken zoals Intermittent Bolus Artery Thermodilution, blijven de gouden standaard voor het meten van de CO. Aangezien deze methode hartcatheterisatie vereist, wordt het geassocieerd met een verscheidenheid van complicaties. Deze methode is controversieel vanwege de invasiviteit en de inherente risico's, waardoor de toegevoegde waarde van deze methode wordt betwijfeld. Een niet-invasieve continue monitor zou van grote waarde kunnen zijn.

Transthoracale echocardiografie (TTE) is een klinisch gevestigde non-invasieve diagnostische methode die de beoordeling van de cardiale structuur en functie mogelijk maakt. CO wordt niet direct gemeten, maar kan worden berekend. Deze methode is binnen en buiten de zwangerschap gevalideerd tegen invasieve technieken voor het meten van de CO. Deze techniek heeft echter zijn beperkingen. TTE is afhankelijk van de vaardigheid van de echoscopist en continue evaluatie is tijdrovend.

Doel van het onderzoek

Impedantie cardiografie (ICG) is in staat tot continue, niet-invasieve bewaking van de CO. ICG is een methode die veranderingen in thoracale elektrische bio-impedantie tussen eenvoudige huidelektroden detecteert, samen met een conventionele ECG. Om de CO te berekenen, gebruikt deze methode complexe algoritmen gebaseerd op veronderstellingen omtrent de thoracale afmetingen en vorm om wijzigingen in thoraximpedantie om te zetten in volumeveranderingen. In theorie kan het specifieke patroon van belangrijke fysiologische aanpassingen van het zwangere lichaam deze veronderstellingen beïnvloeden. In de praktijk is ICG in validatiestudies vergeleken met invasieve methoden en TTE. Deze studies zijn inconsistent in hun conclusies. Physioflow, het apparaat dat wij gaan gebruiken als ICG-monitor, werd ontworpen om atleten te vervolgen, en is daardoor voorzien van een hoge signaal stabiliteit. Mede daardoor kan deze apparatuur van waarde zijn voor vrouwen tijdens de zwangerschap en de bevalling, die enorme druk legt op het maternale cardiovasculaire systeem. Bovendien, hoewel er meerdere valideringsonderzoeken hebben plaatsgevonden, hebben de meeste de overeenstemming in absolute waarden van CO beoordeeld. Minder dan één-vijfde van de studies richt zich op de trendanalyse.

Hierdoor is verdere validatie van ICG in trendbepaling tijdens de zwangerschap vereist. Wij streven ernaar om de overeenkomst in CO in trendanalyse tussen ICG en de klinisch geaccepteerde methode van TTE in een cohort van gezonde zwangere vrouwen te onderzoeken. Om veranderingen in de CO uit te lokken in ons onderzoek, zullen we de zwangere vrouwen onderwerpen aan enige

lichaamsbeweging.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve validatiestudie met niet-invasieve technieken zal worden uitgevoerd om CO-metingen van ICG in trendanalyse te vergelijken met TTE. Deze studie zal worden uitgevoerd in een tertiair zorgcentrum, het Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam. Wij stellen een maximale duur van de studie voor van zes maanden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting geassocieerd met deelname bestaat uit een eenmalig onderzoek voor de geschatte tijdsduur van 30 minuten. Patiënten zullen worden onderzocht met ICG en TTE in de linker laterale decubitus positie voor alle metingen. Na de nulmeting, zullen de deelnemers op een hometrainer fietsen tot hun hartslag is gestegen tot 70% van de maximale hartslag. De inspanning wordt dan voor 1 minuut aangehouden, waarna gelijk de tweede meting zal plaatsvinden. Wanneer de hartslag is gedaald tot <20% van de maximale hartslag, zal de laatste meting in rust worden verricht. Bovendien zullen maternale gegevens worden verzameld tijdens deelname, waaronder bloeddruk, lengte, gewicht, leeftijd, gewicht vóór conceptie, graviditeit en pariteit. Er is geen risico verbonden met deelname voor zowel de moeder als de foetus. Er is geen individueel voordeel voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

Vrouwen zonder geschiedenis of symptomen van cardiovasculaire ziekten met een normale, ongecompliceerde eenling-zwangerschap, ouder dan 18 jaar met informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke gekende vooraf bestaande cardiale, hypertensieve of renale aandoening
- Elke contra-indicatie van lichaamsbeweging
- Meerlingzwangerschap
- Zwangere vrouwen die aan het bevallen zijn
- Niet regelmatig nakomen van ingeroosterde obstetrische afspraken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-07-2017
Aantal proefpersonen: 43
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: impedantie cardiografie; Physioflow
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2017
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	NL58545.078.16