

Foetale echocardiografie gebruikmakend van Spatiotemporal Image Correlation voor de detectie van congenitale hartafwijkingen.

Gepubliceerd: 01-03-2007 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

1. Onderzoeken of STIC een onderzoeker meer informatie biedt dan 2D echocardiografisch onderzoek. 2. Evaluatie van reproduceerbaarheid van foetal hartonderzoek gebruikmakend van STIC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FESTIC, congenitale hartafwijkingen

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

congenitale hartaandoening, hartmisvorming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen kosten aan onderzoek verbonden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4 dimensionaal, congenitale hartafwijkingen, foetale echocardiografie, Spatiotemporal Image Correlation (STIC)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vergelijking 2D en 4D foetale echocardiografie in visibiliteit van cardiale

anatomie bij congenitale hartmalformaties

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Congenitale hart malformaties zijn de meest voorkomende vorm van ernstige congenitale afwijkingen. De prevalentie is ongeveer 8 per 1000 levendgeborenen. Ondanks de hoge prevalentie worden congenitale hart malformaties nog vaak gemist in prenataal foetaal onderzoek. Goede prenatale diagnose van congenitale hart malformaties is noodzakelijk voor het plannen en aanbieden van goede prenatale zorg.

Routine 2D echocardiografie zoals dat nu in prenatale diagnostiek wordt gebruikt is een geavanceerde diagnostische methode, maar blijft beperkt. De techniek is erg onderzoeker-afhankelijk en vergt vaak veel tijd. De toevoeging van de uitstroomtrajecten van linker en rechter kamer aan het standaard foetaal echocardiografisch onderzoek heeft de detectie van congenitale hartaandoeningen verbeterd, maar het detectiepercentage blijft laag.

Spatiotemporal Image Correlation (STIC) is de nieuwste klinische benadering van foetale echocardiografie. STIC is een geautomatiseerde volume acquisitie waarbij een drie dimensionale dataset wordt verzamelt. Echocardiografie met behulp van STIC heeft de potentie echoscopische screening op congenitale hartmalformaties te verbeteren door het onderzoek minder onderzoeker-afhankelijk te maken en de detectiegraad te vergroten.

Er zijn geen studies bekend die systematisch de klinische toepasbaarheid van deze nieuwe techniek hebben onderzocht bij echografisch onderzoek bij congenitale hartmalformaties en dit hebben vergeleken met 2D echocardiografie. Daarnaast zijn er over de reproduceerbaarheid van diagnostiek van congenitale hart malformaties gebruikmakend van STIC geen

studies bekend.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken of STIC een onderzoeker meer informatie biedt dan 2D echocardiografisch onderzoek.
2. Evaluatie van reproduceerbaarheid van foetal hartonderzoek gebruikmakend van STIC.

Onderzoeksopzet

1. Gedurende prenataal echografisch onderzoek als congenitale hart malformaties worden vermoed, worden meerdere STIC volumes verzameld bij een termijn variërend van 11 tot 40 weken. Voor de STIC acquisitie wordt een volledig 2D echocardiografisch onderzoek uitgevoerd. Gedurende dit onderzoek wordt een lijst met anatomische structuren gescoort op hun visibiliteit. De STIC volumes worden off-line geanalyseerd. Ook hier wordt de lijst met anatomische structuren gescoort op hun visibiliteit. Percentages van de visibiliteit van de verschillende cardiale structuren worden vergeleken.

2. Uit een database met verschillende STIC volumes worden twintig STIC volumes geselecteerd van foetus met congenitale hartmalformaties. Van elke foetus worden twee STIC volumes van goede kwaliteit geselecteerd door de onderzoeker. Vervolgens worden de volumes gescheiden geanalyseerd door drie verschillende onafhankelijke onderzoekers met veel ervaring in echocardiografie. Deze onderzoekers krijgen voorafgaand aan het onderzoek een training in het gebruik van STIC software. De verschillende onderzoekers zullen op basis van de beelden uit het STIC volume zo mogelijk een diagnose stellen. De resultaten van de drie onderzoekers worden met elkaar vergeleken om de inter-onderzoeker reproduceerbaarheid te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bewijzen voor schadelijke effecten van echoscopisch onderzoek bij moeder of kind.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

Zwangeren met een foetus met een verdenking op een congenitale hartafwijking. Zekere termijn. Eenlingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gemelligraviditeit. onzekere termijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2006

Aantal proefpersonen: 95

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL12277.029.06