

Volumetrie in het eerste trimester van de zwangerschap middels driedimensionale echoscopie.

Gepubliceerd: 10-07-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het begrijpen van de normale ontwikkeling tijdens de vroege zwangerschap en deze volgen middels echografie heeft geleid tot het effectief kunnen monitoren van de zwangerschap in het eerste trimester. Op die manier kunnen ook vroege tekenen voor een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30465

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

volumetrie middels driedimensionale echoscopie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

ziekten gedurende zwangerschap, zwangerschapsgerelateerde aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: volumetrie trimester driedimensionale echoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van dit onderzoek is het meten van het volume van de foetus bij een AD van 11 tot 13 weken en het berekenen van de normaalwaarden met als secundaire doel het eerder diagnosticeren van aangeboren afwijkingen. Dit volume wordt verkregen met behulp van 3D-echoscopie die wordt uitgevoerd bij zwangeren die voor een nekpluimeting komen. Bij het berekenen van de normaalwaarden wordt met meerdere voorspellers, zoals onder ander lengte en gewicht van de ouders, etniciteit en intoxicaties rekening gehouden. De gevonden volumina worden gekoppeld aan de gegevens na afloop van de zwangerschap. Er volgt dus een terugkoppeling van het gewicht bij de geboorte naar het volume dat eerder in de zwangerschap is vastgesteld.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De grondslag voor de klassieke menselijke embryologie werd gelegd door Wilhelm His in 1880-1885. Hij voelde de behoefte voor 3D beeldvorming en een goed model van de anatomie. Tegenwoordig heeft beeldvorming in de embryologie zeer belangrijke rol en is niet meer weg te denken uit de praktijk. De nieuwe ontwikkelingen op gebied van computer technologie bieden steeds betere mogelijkheden voor 3D-reconstructies. De eerste poging om 3D beeldvorming te creëren, werd uitgevoerd in het begin van de jaren tachtig door Brinkley et al. De eerste volume-evaluatie met behulp van 3D-echografie om foetale sterfte

tijdens het eerste trimester te voorspellen is uitgevoerd in 1994 door Steiner et al.

Sinds enkele jaren is zeer gedetailleerde 3D-echoscopie mogelijk. Deze techniek combineert de voordelen van echografie en computer tomografie (CT) en komt, qua methode van beeldvorming, overeen met CT en magnetic resonance imaging (MRI). Hierdoor verschaft het meer mogelijkheden om precieze informatie over de ontwikkelingen van de zwangerschap te verkrijgen.

Vele grote en kleine onderzoeken duiden de voordelen van het toevoegen van 3D-echografie aan de welbekende tweedimensionale(2D)-echografie om de nauwkeurigheid van prenatale diagnostiek te verbeteren. 3D-echoscopisch onderzoek is sneller, meer geautomatiseerd en minder onderzoeker afhankelijk dan 2D-echoscopisch onderzoek.

In vitro studies hebben aangetoond dat bij volumemetingen van irregulaire voorwerpen de 3D-echoscopie superieur is ten opzichte van de tweedimensionale echoscopie. In vivo studies bevestigen deze conclusie.

In dit onderzoek willen we middels transabdominale of transvaginale 3D-echoscopie de normaalwaarden van de volumina van een embryo berekenen passende bij een amenorroeduur van circa 12 weken.

Volumemetingen door middel van rotatie zijn mogelijk geworden door de introductie van het VOCAL imaging programma, een extensie van 3D VIEW (GE, Kretz, Zipf, Austria). Door het berekenen van deze normaalwaarden veronderstellen wij dat we door middel van 3D- echoscopie en de daaruit volgende berekeningen de diagnostiek naar afwijkende zwangerschappen vroeg in de zwangerschap kunnen verbeteren. Deze afwijkingen komen nu pas veel later aan het licht. Het kan dan gaan om aangeboren afwijkingen of zwangerschapsgerelateerde complicaties.

Doel van het onderzoek

Het begrijpen van de normale ontwikkeling tijdens de vroege zwangerschap en deze volgen middels echografie heeft geleid tot het effectief kunnen monitoren van de zwangerschap in het eerste trimester. Op die manier kunnen ook vroege tekenen voor een abnormale zwangerschapsuitkomst herkend worden. De CRL (Crown-Rump-Length) wordt als meest accurate methode gezien om de zwangerschapsduur te bepalen en in sommige gevallen ook de zwangerschapsuitkomst. Wij veronderstellen dat driedimensionale volumemetingen in het eerste trimester een belangrijke meerwaarde zal hebben bij de vroege diagnostiek naar afwijkingen in de zwangerschap.

Het primaire doel van dit onderzoek is het meten van het volume van de foetus bij een AD van 11 tot 13 weken en het berekenen van de normaalwaarden met als secundaire doel het eerder diagnosticeren van aan de zwangerschap gerelateerde aandoeningen. Dit volume wordt verkregen met behulp van 3D-echoscopie die wordt uitgevoerd bij zwangeren die voor een nekpluimmeting komen. Bij het berekenen van de normaalwaarden wordt met meerdere voorspellers, zoals onder ander lengte en gewicht van de ouders, etniciteit en intoxicaties rekening gehouden. De gevonden volumina worden gekoppeld aan de gegevens na afloop van de zwangerschap. Er volgt dus een terugkoppeling van het gewicht bij de geboorte

naar het volume dat eerder in de zwangerschap is vastgesteld.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een prospectief cohort onderzoek dat gedurende circa 13 maanden zal worden uitgevoerd binnen het Maxima Medisch Centrum te Veldhoven.

Inschatting van belasting en risico

Men past echoscopie al meer dan dertig jaar op grote schaal toe. Tot nu toe zijn in de praktijk en uit uitgebreid wetenschappelijk onderzoek geen nadelige gevolgen of schadelijke effecten naar voren gekomen voor zowel moeder als ongeboren kind.

De aan het onderzoek meewerkende patiënten zullen geen andere medische behandeling krijgen dan de patiënten die niet mee wensen te werken. Wel is het zo dat er bij de patiënten die geen toestemming verlenen, er ook geen 3D echo gemaakt wordt.

De echoscopische controle zal circa dertig minuten in beslag nemen. Door het aanvullende 3D-onderzoek kan de controle enkele minuten langer duren.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

de run 4600
5500 MB Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

de run 4600
5500 MB Veldhoven
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)

éénlingzwangerschap

zekere amenorroeduur van 11-13 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

meerlingzwangerschap

onzekere amenorroeduur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 500

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

10-07-2007

Soort:

Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ID

CCMO

NL15733.015.07