

Driedimensionale echoscopie van de cervix tijdens structureel echoscopisch onderzoek

Gepubliceerd: 25-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

-Vergelijken twee-dimensionale lengte-metingen met drie-dimensionale lengte metingen-
Evalueren of verbetering van de echoscopische beeldvorming inderdaad heeft geleid tot de
mogelijkheid van adequate volumemetingen-Berekening van de interobserver...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Driedimensionale echoscopie van de cervix

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

verkorte baarmoederhals, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen;eigen inzet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervix, Drie-dimensionaal, Echoscopie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cervixvolume

Cervixlengte

Secundaire uitkomstmaten

Inter- intra-observer variatie driedimensionale cervixechoscopie

Normaalwaarde cervixvolume 20 weken AD

Relatie cervixlengte en cervixvolume

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Préterm geboorte van kinderen is een groot gezondheidsprobleem en is de belangrijkste oorzaak voor perinatale sterfte (50%) in de Westerse wereld. De incidentie van een partus prematurus ligt in ontwikkelde landen tussen de 5-8 % en lijkt ondanks veel wetenschappelijk onderzoek en ontwikkelingen op het gebied van perinatale zorg te stijgen. Dit alles zorgt voor een grote druk op het gezondheidssysteem. Hierbij moet zowel aan de korte, (gebruik intensive care unit), als lange termijn, (grote zorgconsumptie), gevolgen van partus prematurus gedacht worden.

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat een verkorte cervixlengte in het late tweede en vroege derde trimester een verhoogd risico betekent op een partus prematurus. Hoe eerder een verkorte cervixlengte gemeten wordt en hoe korter de cervixlengte, hoe hoger het risico op partusprematuurus is. De cervixlengte wordt gemeten doormiddel van een transvaginale twee-dimensionale echo. Door de anatomische kenmerken van de cervix en het slechts beschikbaar zijn van twee dimensies is de lengte niet altijd optimaal te bepalen. Eerdere studies stelden reeds vast dat er sprake kan zijn van een meetfout bij cervixlengte metingen met tweedimensionale echoscopie vanwege de tekortkomingen van tweedimensionale echoscopie. Dit veroorzaakt zowel een overschatting als een onderschatting. Een recente review toonde dan ook aan dat de huidige techniek niet geschikt is voor screening naar het risico op partus prematurus.

Met name omdat er vooralsnog geen evidence based zinvol beleid na het vaststellen van een verhoogd risico op een partus prematurus beschikbaar is. Dit is momenteel onderwerp van een nationale consortiumstudie in Nederland (de TRIPLE P studie).

Enkele jaren geleden is de driedimensionale echoscopie geïntroduceerd, sindsdien zijn volume metingen mogelijk. Het grote voordeel van driedimensionale echoscopie is de beschikbaarheid van een extra tweedimensionaal vlak, het coronale vlak.

Het meten van het cervixvolume is veelbelovend met de veronderstelling dat kleine veranderingen in cervixlengte mogelijk resulteren in grotere veranderingen van het volume. De laatste rapporten over driedimensionale volume metingen van de cervix in de zwangerschap dateren uit 2006, hierbij worden beelden getoond uit 2004. Het grootste probleem was de onduidelijke contour van de cervix, dit vanwege weinig contrast tussen omringende weefsels en de cervix. De studies laten dan ook wisselende resultaten zien met betrekking tot de betrouwbaarheid van de volume-metingen. Problemen met betrekking tot het in duidelijke in beeld brengen van de cervix zijn zeer waarschijnlijk inmiddels verholpen gezien de forse verbetering van de beeldvorming.

Door de verbeterde echoscopische techniek met meer contrast zal er met de drie-dimensionale volumemetingen een betere risico-inschatting plaats kunnen vinden. Samen met verbeteringen op het gebied van voorkómen van een partus prematurus zal dit kunnen leiden tot een daling in het aantal partus prematurus en het neonatale sterftecijfer.

Doel van het onderzoek

- Vergelijken twee-dimensionale lengte-metingen met drie-dimensionale lengte metingen
- Evalueren of verbetering van de echoscopische beeldvorming inderdaad heeft geleid tot de mogelijkheid van adequate volumemetingen
- Berekening van de interobserver variatie en de intraobserver variatie van de cervixvolume meting
- Bepalen van de normaalwaarde van het cervixvolume bij 18-20 weken amenorroe duur

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Aan de patiënt wordt toestemming gevraagd voor gegevensverzameling betreffende de afloop van de zwangerschap. Er worden dus geen vragenlijsten gebruikt. De patiënten worden geïnccludeerd na informed consent voor zowel de transvaginale echo als het verzamelen van gegevens over het verloop van de zwangerschap. Er is reeds meerdere decennia wereldwijd ervaring opgedaan met echoscopie in de

zwangerschap,
uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat echoscopie geheel onschadelijk is voor de moeder en foetus.

De patiënt krijgt naast de abdominale, structurele 20-weeken echo een transvaginale echo (TVE). Deze echo zal een extra 5 tot 10 minuten in beslag nemen. Pijn wordt tijdens een vaginale echo zelden ervaren.

De patiënt heeft geen direct voordeel aan het participeren in de studie.

Voordeel bestaat puur uit op lange termijn betere diagnostische methoden met betrekking tot een verhoogd risico op een partus prematurus.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Postbus 4446
6401 CX Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Postbus 4446
6401 CX Heerlen
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)

Zwangerschapsduur tussen 18 en 22 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18jr leeftijd
geen begrip van de patienten informatie folder

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: 12-01-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL29776.096.09