

Spatio-temporele beelden correlatie; de sleutel tot foetale echocardiografie

Deel III foetale decompensatie bij intra-uteriene groeirestrictie

Gepubliceerd: 28-07-2009 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van deze studie is meer inzicht te krijgen in de pathofysiologie van IUGR. Het onderzoek zal zich met name richten op de klinische toepasbaarheid van STIC in het beoordelen van de foetale hartfunctie bij IUGR.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STICKER

Deel III foetale decompensatie bij intra-uteriene groeirestrictie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

foetale hart functie, groeiachterstand in de baarmoeder

Aandoening

intrauteriene groei restrictie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er zijn geen kosten aan het onderzoek verbonden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: foetale echocardiografie, foetale hartfunctie, intra-uteriene groeirestrictie, Spatio-temporele beelden correlatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het toetsen van de klinische toepasbaarheid van STIC in het beoordelen van de cardiale functie bij IUGR.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IUGR is een veel voorkomende diagnose in de huidige obstetrische praktijk. IUGR is gerelateerd aan een verhoogde perinatale mortaliteit en morbiditeit. De prevalentie is ongeveer 8% in de algemene populatie. Detectie van IUGR is van groot belang, omdat het bijdraagt aan de juiste zorg en hiermee een gunstigere zwangerschapswaarschuwing. Dit maakt IUGR tot een belangrijk klinisch probleem.

De ontstaanswijze van IUGR is multifactorieel. De meest voorkomende oorzaak is uteroplacentaire insufficiëntie. Een achteruitgang in foetale conditie kan op meerdere manieren getecteerd worden, bijvoorbeeld door middel van een foetale cardiotocografie (CTG) en/of echoscopisch onderzoek/Doppler.

Een van onze hypothesen is, dat de decompensatio cordis een rol speelt bij foetale onwel bevinden. De foetale hartfunctie kan echoscopisch beoordeeld worden.

De conventionele echoscopische technieken die tot nu toe gebruikt werden om de foetale hartfunctie te onderzoeken zijn technieken als M-mode en pulsed Doppler. Voor berekeningen aan het cardiaal ventriculaire volume hebben beide vormen van echoscopisch onderzoek echter hun beperkingen. Een meer nauwkeurige en reproduceerbare echoscopische techniek om de foetale hartfunctie te beoordelen, zal van grote waarde zijn voor de obstetrische beleidsvoering.

Spatio-Temporal Image Correlation (STIC) is de nieuwste klinische benadering van foetale echocardiografie. STIC is een geautomatiseerde volume acquisitie, waarbij een enkele driedimensionale dataset wordt opgeslagen. Het cardiale volume wordt vervolgens weergegeven als een enkele cardiale cyclus, herhaaldelijk afgespeeld. Deze cyclus kan worden onderbroken en/of vertraagd worden afgespeeld. Omdat er een driedimensionaal datavolume bestaat, kan het hart in elke gewenste doorsnede worden geanalyseerd.

Omdat STIC de onderzoeker de mogelijkheid geeft de cardiale cyclus stil te zetten in eind-diastolische en eind-systolische fase kunnen nauwkeurige volume metingen worden verricht waarmee het foetaal slagvolume, hartminuut volume en de ejectie fractie berekend kunnen worden.

Om de rol van decompensatio cordis verder uit te diepen, zal ons onderzoek zich richten op de volgende punten:

- de ventrikel functie, gemeten met STIC, in relatie tot conventioneel Doppler onderzoek in de perifere vaten
- het visualiseren van de coronair vaten van het foetale hart in combinatie met Doppler onderzoek

Op deze manier hopen we meer te weten te komen over de pathofysiologie van IUGR, om hiermee in de toekomst het beleid te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is meer inzicht te krijgen in de pathofysiologie van IUGR. Het onderzoek zal zich met name richten op de klinische toepasbaarheid van STIC in het beoordelen van de foetale hartfunctie bij IUGR.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een longitudinaal opgezette, observationele studie. Er is een standaard beleid voor foetus met een IUGR: Elke 2 weken wordt de biometrie echoscopisch vervolgd. Daarnaast zal twee maal per week echoscopie gericht zijn op de hoeveelheid vruchtwater en Doppler onderzoek van de arteria umbilicalis, de ductus venosus en de arteria cerebri media. Naast deze standaard metingen, zal de foetale conditie herhaaldelijk beoordeeld worden aan de hand van de volgende items:

- STIC volume metingen, welke offline geanalyseerd en berekend zullen worden
- intracardiale en extracardiale Doppler metingen (vena umbilicalis, atrioventriculaire kleppen)
- visualiseren en Doppler van de foetale coronair vaten.

De cardiale functie gemeten met STIC zal worden gecorreleerd aan de conventionele Doppler metingen. Daarnaast zullen longitudinale veranderingen worden beschreven. Tenslotte zal de relatie tussen het visualiseren van de coronair vaten en IUGR beschreven worden. Postpartum, zullen de postnatale metingen, zoals Apgar score, arteriele bloedgassen, perinatale morbiditeit en mortaliteit, gecorreleerd worden aan de prenatale bevindingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Spatio-Temporal Image Correlation (STIC), 3-4D foetale echocardiografie.

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

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

(aan alle drie de volgende criteria dient te worden voldaan):

- intrauteriene groeirestrictie, gedefinieerd als een buikomtrek (AC) onder de 5e percentiel
- eenling zwangerschap, na tenminste 24 weken zwangerschapsduur
- bekende termijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diabetes mellitus bij de moeder

congenitale hartafwijking in de huidige zwangerschap

foetale hartritmestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2009
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	ID
CCMO	NL24733.029.08