

Spatio-temporele beelden correlatie; de sleutel tot foetale echocardiografie

Deel I de anatomie van het normale foetale hart.

Gepubliceerd: 19-06-2009 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Dit onderzoek focust op de klinische toepasbaarheid van STIC voor de evaluatie van de normale cardiale anatomie en morfologie. Tevens wordt gestreefd naar het genereren van normaalwaarden voor een grote hoeveelheid intracardiale parameters.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STICKER

Deel I de anatomie van het normale foetale hart.

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

de anatomie en morfologie van het foetale hart, echo-onderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen kosten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anatomie, echocardiografie, morfologie, spatio-temporele beelden correlatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeelbaarheid van normale cardiale anatomie en morfologie met behulp van STIC.

Secundaire uitkomstmaten

Het genereren van normaalwaarden van verschillende intracardiale parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Congenitale hartafwijkingen behoren tot de meest voorkomende ernstige aangeboren afwijkingen. De prevalentie varieert van 0,6-5% van alle levend geboren kinderen. Daarom is het foetale hart onderwerp van belangrijke screeningsprogramma's die het foetale hart al vroeg in de zwangerschap beoordelen. Helaas is de detectiegraad van congenitale hart malformaties echter laag.

Spatio-Temporal Image Correlation (STIC) is de nieuwste echoscopische benadering van prenataal foetaal hartonderzoek. STIC is een geautomatiseerde datavolume acquisitie waarbij een enkele driedimensionale dataset wordt opgeslagen. Het cardiale datavolume wordt vervolgens weergegeven als een enkele cardiale cyclus, herhaaldelijk afgespeeld. Hiermee ontstaat het vierdimensionale beeld. De afgespeelde cardiale cyclus kan worden onderbroken en/of langzaam worden afgespeeld. Omdat er een driedimensionaal datavolume bestaat kan het hart in elke gewenste doorsnede worden geanalyseerd. Dit maakt dat STIC de potentie heeft de detectiegraad van congenitale hartafwijkingen te vergroten.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek focust op de klinische toepasbaarheid van STIC voor de evaluatie van de normale cardiale anatomie en morfologie. Tevens wordt gestreefd naar het genereren van normaalwaarden voor een grote hoeveelheid intracardiale parameters.

Onderzoeksopzet

De studie is prospectief longitudinaal opgezet. Naast het standaard tweedimensionale (2D) echocardiografisch onderzoek, zullen bij een zwangerschapsduur van 12 tot 36 weken elke vier weken STIC-opnames gemaakt worden van het foetale hart. Deze beelden zullen off-line beoordeeld worden aan de hand van een check lijst ("Check List Echocardiography"). Hiermee zullen meerdere anatomische onderdelen van het foetale hart zullen worden gescoord op het al dan niet zichtbaar zijn. De verkregen scores uit 2D en STIC zullen worden vergeleken met de postnatale danwel post-mortem diagnose. Tevens zal een beschrijvend onderzoek plaatsvinden naar de morfologie van de rechter en linker atria en ventrikels in het normale, foetale hart. Tenslotte zullen er normaalwaarden geconstrueerd worden voor een groot aantal intracardiale parameters gecorrigeerd voor zwangerschapsduur en geschat foetaal gewicht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Inschatting van belasting en risico

Er wordt inmiddels enkele decennia echoscopisch onderzoek verricht bij zwangeren. Er is geen bewijs geleverd voor schadelijke invloeden van echoscopisch onderzoek aan foetus of moeder.

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)

bekende termijn
eenling zwangerschap
geen verdenking op een aangeboren hartafwijking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

maternale diabetes
pre-eclampsie
intra-uteriene groeirestrictie
foetale hartritme stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-08-2009
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2009
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	NL24601.029.08