

Cardiace Performance Index gemeten met 'Region Of Interest Tissue Doppler Imaging (ROI-TDI)' een nieuwe parameter voor foetale hartfunctie

Gepubliceerd: 20-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire onderzoeksdoel van deze studie is het vergelijken van een nieuwe parameter voor foetale hartfunctie, waarbij ROI-TDI techniek wordt gebruikt. Reproducibiliteit en agreement van de nieuwe parameter en de standaard meting (Myocardial...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROI-TDI in foetale hartfunctie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Hartfunctie

Betreft onderzoek met

Foetus in baarmoeder

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Toshiba

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: color-TDI, Foetale hart, Hartfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- de nieuw voorgestelde parameter (vergeleken met de standaard Myocardial performance index)

Secundaire uitkomstmaten

- normaalwaarden van de nieuw voorgestelde parameter

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de toenemende kennis en technieken in foetale echocardiografie is er nog geen simpele reproduceerbare parameter voor het meten van hartfunctie bij foetussen.

De meest gebruikte parameter hiervoor is Myocardial Performance Index (MPI); een index die systolische en diastolische functie combineert welke gemeten wordt in Pulsed-Wave-Doppler. Deze techniek is onderhevig aan grote intra- en interobserver variabiliteit voor zowel het verkrijgen van de juiste beelden, als het plaatsen van de calipers voor de meting van MPI. Daarom wordt deze techniek voornamelijk alleen in zeer gespecialiseerde echocardiografie centra gebruikt.

Color-Tissue Doppler Imaging (cTDI) is een techniek voor het meten van myocarbeweging welke in de volwassen cardiografie al langer gebruikt wordt en de laatste jaren in opkomst is in de foetale echocardiografie. Ook c-TDI wordt gebruikt voor het meten van MPI, en hoewel het verkrijgen van de beelden makkelijker is als bij PW-doppler, ook bij deze techniek blijft het plaatsen van de calipers onderhevig aan intra- en interobserver variabiliteit.

De verkregen beelden met c-TDI bieden echter mogelijkheid om andere markers te nemen voor het plaatsen van de calipers welke goed herkenbaar zijn. Hieruit kan een vergelijkbare index berekend worden die makkelijker verkrijgbaar en meer reproduceerbaar is dan conventionele MPI, welke in de toekomst gebruikt kan worden voor het meten van hartfunctie.

Zie ook hoofdstuk 1 van het protocol.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel van deze studie is het vergelijken van een nieuwe parameter voor foetale hartfunctie, waarbij ROI-TDI techniek wordt gebruikt. Reproducibiliteit en agreement van de nieuwe parameter en de standaard meting (Myocardial Performance Index) worden vergeleken. Daarnaast zal de data worden gebruikt om normaalwaarden te creëren voor de nieuwe meting, en de minimum zwangerschapsduur van deze techniek zal worden bekeken.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal prospectief onderzoek.

Deelnemende zwangeren zullen tijdens hun zwangerschap 4 keer een extra echo krijgen van 10 minuten. Inclusies zijn vanaf 16 weken tot in het derde trimester. Bij deze echo's zal kort gekeken worden naar de groei van het kind en de cardiale functie, waarbij een korte color-TDI clip van 2,5 seconden zal worden opgenomen waaruit op een later tijdstip offline de metingen zullen worden gegenereert.

Inschatting van belasting en risico

Aan echografie van de foetus zijn vanuit de literatuur geen schadelijke effecten bekend.

Belasting: tot 4 keer een extra echo waarvoor patiënte naar het LUMC moet komen.

Groepsvoordeel: verbeteren van antenatale metingen wat betreft foetale hartfunctie. Door het genereren van een betrouwbare, reproduceerbare hartfunctie meting kunnen foetussen met hartfunctie problematiek in de toekomst beter worden vervolgd en zal antenale zorg (zoals het plannen van interventies) verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Borssenburgplein 7-3hg

Amsterdam 1078TW
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Borssenburgplein 7-3hg
Amsterdam 1078TW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Maternale leeftijd >18 jaar
- Ongecompliceerde eenlingzwangerschap
- Mogelijkheid tot geven van informed consen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maternale diabetes, hypertensie/pre-eclampsie,
- Chromosomale of grote congenitale afwijkingen van de foetus
- Structurele afwijkingen aan het hart

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: 03-11-2014

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL50078.058.14