

Referentiecurves voor de foetale blaasdiameters en volume in het tweede en derde trimester van de graviditeit

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire uitkomstmaat: opstellen van referentiecurves van de foetale blaas diameters en volume in het 2e en 3e trimester van de graviditeit. Tevens zal de natuurlijke variatie in afmeting van de foetale pyela in relatie tot blaasvulling onderzocht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FEBLA

Aandoening

- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Uitgangsobstructie; Foetale Megablaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetale Megablaas, Normale Foetale Maten, Prenatale Diagnostiek, Uitgangsobstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: opstellen van referentiecures van de foetale blaas diameters en volume in het 2e en 3e trimester van de graviditeit.

Tevens zal de natuurlijke variatie in afmeting van de foetale pyela in relatie tot blaasvulling onderzocht worden. Dit in vergelijking met een 20 tal foetussen met milde pyelectasie (antero-posterieure afmeting van de foetale renale pyela tussen 5 - 10 mm).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: prospectieve validatie van de afkapwaarde bij een vergrote foetale blaas, welke zijn verkregen vanuit deze studie en vanuit het predictiemodel t.a.v. de postnatale nierfunctie welke zijn verkregen vanuit de MEBLA studie (NL54637.042.15) in een twintig tal casus met gediagnosticeerde megablaas in de toekomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Foetale megablaas is een echoscopische bevinding met een lage incidentie, welke onderdeel kan uitmaken van een breed spectrum van oorzaken. De meest voorkomende oorzaak is de lage urineweg obstructie (LUTO). Foetale megablaas kan ook onderdeel zijn van meer complexe congenitale malformaties, chromosomale afwijkingen en in enkele gevallen van voorbijgaande aard met uiteindelijk normale blaasvulling durante de graviditeit en normale postnatale nierfunctie. De onderliggende oorzaak van de foetale megablaas met verdenking op LUTO is

gelegen in een afwijkende blaashals, veroorzaakt door urethra atresie dan wel urethrale kleppen, resulterend in progressieve urine retentie en dilatatie van de foetale blaas. LUTO is geassocieerd met een hoge perinatale mortaliteit (45%) en postnatale morbiditeit. Het natuurlijke beloop van LUTO is variabel. Bij een amenorroe duur van 10 tot 14 weken bestaat er een duidelijke definitie van een foetale megablaas en wordt een sagittale diameter van ≥ 7 mm als afwijkend beschouwd. Tevens lijkt de sagittale diameter van de foetale blaas in deze periode behulpzaam te zijn in het onderscheid tussen foetus met een megablaas op grond van LUTO dan wel op grond van een chromosomale oorzaak. Na 14 weken amenorroe duur bestaat er geen consensus over de definitie van foetale megablaas. De meeste studies beschouwen de foetale blaas als afwijkend indien er onvermogen is tot blaaslediging en mictie na 45 minuten. Het ontbreken van consensus en definitie t.a.v. de foetale megablaas veroorzaakt een onderzoeksbias. Het ontbreken van een referentiekader, maakt het verder onmogelijk dilatatie van de foetale blaas te classificeren als afwijkend en ouders goed te informeren over de mogelijke gevolgen van een megablaas

Doel van het onderzoek

Primaire uitkomstmaat: opstellen van referentiecurves van de foetale blaas diameters en volume in het 2e en 3e trimester van de graviditeit. Tevens zal de natuurlijke variatie in afmeting van de foetale pyela in relatie tot blaasvulling onderzocht worden. Dit in vergelijking met een 20 tal foetussen met milde pyelectasie (antero-posterieure afmeting van de foetale renale pyela tussen 5 - 10 mm).

Secundaire uitkomstmaat: prospectieve validatie van de afkapwaarde bij een vergrote foetale blaas, welke zijn verkregen vanuit deze studie en vanuit het predictiemodel t.a.v. de postnatale nierfunctie welke zijn verkregen vanuit de MEBLA studie (NL54637.042.15) in een twintig tal casus met gediagnosticeerde megablaas in de toekomst.

Onderzoekopzet

Cross-sectional studie

Echoscopisch onderzoek in een cohort van 300 laag risico zwangeren, zonder verdenking op congenitale afwijkingen bij de foetus. Het echoscopisch onderzoek zal in een eenmalige afspraak in drie tempi plaatsvinden, elk van 5 minuten met tussenpozen van 20 minuten. Tijdens het echoscopische onderzoek zullen de foetale blaasdiameters en volume bepaald worden. Het echoscopische onderzoek is niet invasief en is niet geassocieerd met een verhoogd risico voor de zwangeren dan wel haar foetus.

De echoscopische metingen aan de foetale blaas zullen met een transabdominale 3D probe (Voluson E8 of Voluson E10, GE) verricht worden.

Een 3D volume van de foetale blaas en nieren zal gemaakt worden en digitaal worden opgeslagen voor verdere analyse.

Het vervaardigen van een 3D volume neemt enkele seconde in beslag.

Op het 3D volume zullen de volgende metingen verricht worden:

1. De longitudinale afmeting van de foetale blaas zal gemeten worden op het niveau van de mid-sagittale doorsneden. De afstand van blaaskoepel tot aan de blaashals zal gemeten worden door plaatsing van de calipers op de binnenste begrenzing van de blaaswand. Het gemiddelde van drie metingen zal genomen worden.
2. De voor- achterwaardse en transverse diameter van de foetale blaas zal in de grootste doorsnede in het transversale vlak gemeten worden, met de caliper plaatsing als bij punt 1.
3. Blaaswanddikte zal aan de voor- en achterzijde van de foetale blaas t.h.v. het os pubis gemeten worden.
4. Het foetale blaasvolume zal met het ingebouwde programma SonoAVC (Sonography-based Automated Volume Count) op de Voluson E8 of E10, GE gemeten worden.
5. Tevens zullen de foetale pyela in het 3D volume volgens dezelfde methode als bij punt 4 gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

Drie abdominale echoscopische onderzoeken van elk 5 minuten met 20 minuten tussenpozen in een eenmalige afspraak. Er zal geen fysieke of psychologische belasting van de zwangeren gevraagd worden. Tevens zijn er geen specifieke leef- of dieet maatregelen noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Winschoterkade 17
Groningen 9711EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Winschoterkade 17
Groningen 9711EA
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)

Laag risico zwangeren met eenling graviditeit, leeftijd ouder dan 18 jaar, foetus zonder congenitale of chromosomale afwijkingen, welke de Nederlandse taal machtig zijn, zullen in het eerste trimester (10-14 weken AD) van de graviditeit gevraagd worden deel te nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwame zwangeren.

Maternale ziekten welke de foetale groei beïnvloeden (als hypertensie, diabetes mellitus)

Meerling graviditeit

Congenitale afwijkingen, danwel chromosomale afwijkingen bij de foetus. Congenitale afwijkingen zullen bij het structureel echoscopisch onderzoek bij een zwangerschapsduur van 20 weken worden uitgesloten en/ of na de geboorte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 16-05-2016
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23144
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlands Trail register, pending number
CCMO	NL54636.042.15
OMON	NL-OMON23144