

Het meten van de kuitomvang door middel van echoscopisch onderzoek bij foetussen met verdenking op klompvoet(en) (pes equinovares) en foetussen zonder structurele afwijkingen met follow-up na de geboorte.

Gepubliceerd: 20-12-2019 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of er een verschil is in kuitomvang, bovenbeenomvang, lengte van de lange pijpbeenderen (botten) en voeten bij ongeboren kinderen met een verdenking op klompvoeten en ongeboren kinderen zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48647

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In utero meting van de kuitomvang in foetussen.

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Klompvoeten, Pes equinovares

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echoscopie, Foetus, Klomvoeten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het onderzoeken van spieratrofie in foetussen met enkelzijdige of bilaterale klompvoeten, in vergelijking met een normaalpopulatie door het meten van de omvang van de boven- en onderbenen. De metingen worden prenataal verricht rond de 20-weeken amenorroeduur en worden herhaald rond de 28-30 weken, neonaten zullen onderzocht worden direct na de geboorte en 6 weken post-partum.

Secundaire uitkomstmaten

De lengte van de botten in de bovensten en onderste extremiteiten en de lengte van de voeten zullen ook gemeten worden om te onderzoeken of er een verschil is in lengte in foetussen met enkelzijdige of dubbelzijdige klompvoeten en de normaalpopulatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen met klompvoeten staan de voeten naar binnen toegedraaid in plaats van recht onder het onderbeen. Als dit niet gecorrigeerd wordt kunnen deze

kinderen niet op een normale manier lopen. Door middel van de 20 weken echo, waarbij naar afwijkingen van de het ongeboren kind gekeken wordt, kan voor de geboorte al worden vastgesteld of er sprake is van een verdenking klompvoeten, enkelzijdig of dubbelzijdig. Bij kinderen met klompvoeten kan de orthopedisch chirurg door middel van gipsverbanden en een kleine operatie de voeten weer recht onder het onderbeen krijgen. Na deze correctie kunnen de kinderen in bijna alle gevallen gewoon normaal functioneren.

Na de geboorte wordt vaak gezien dat de kuitomvang, lengte van de lange pijpbeenderen (botten) in de kuiten en de voetlengte kleiner is bij kinderen met klompvoeten in vergelijking met kinderen zonder klompvoeten. Mogelijkerwijs is dit het gevolg van de behandeling. Echter wordt ook gedacht dat een verminderde hoeveelheid spiermassa, door verscheidene oorzaken, in de kinderen met klompvoeten juist de oorzaak is van de klompvoeten.

Mogelijkerwijs is dit verschil in kuitomvang, omvang van het bovenbeen, lengte van de lange pijpbeenderen en voetlengte al aan te tonen bij ongeboren kinderen in de baarmoeder door middel van echografisch onderzoek. Hierdoor kunnen wij beter inzicht krijgen in de ontstaanswijze van klompvoeten en de behandeling daar van. Met deze gedachte willen wij uw ongeboren kind onderzoeken midden een echografisch onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of er een verschil is in kuitomvang, bovenbeenomvang, lengte van de lange pijpbeenderen (botten) en voeten bij ongeboren kinderen met een verdenking op klompvoeten en ongeboren kinderen zonder bijzonderheden bij de 20-weeken echo.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De extra metingen zullen ongeveer een extra 5-10 minuten in beslag nemen naast de standaard 20-weeken scan of het geavanceerde ultrageluidonderzoek. De follow-up bij 28 weken amenorroeduur is een extra echo voor de normaalpopulatie indien er geen andere indicatie is voor een echo bij 28 weken (groei, placenta). Dit is niet gevaarlijk voor de moeder of de foetus. Gedurende deze echo wordt bovendien ook de groei gemeten van de foetus. De echo wordt gecombineerd met een controle afspraak.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Patiënten dienen 18 jaar of ouder te zijn
- Eenling zwangerschappen
- Alle foetussen met unilaterale of bilaterale idiopathische pes equinovares verwezen naar of zich presenterend in het Amsterdam UMC voor geavanceerd ultrageluid onderzoek rond de 20 weken amenorroeduur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten onder de 18 jaar
- Tweeling zwangerschappen
- Meerdere congenitale afwijkingen
- An- of oligohydramnion
- Voorgeschiedenis van uterus anomalieën
- Septa in de uterus gedurende de huidige zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-04-2020
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2021
Soort:	Amendement
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	NL66727.029.18