

Vergelijking van de prenatale en postnatale hartfunctie door middel van echocardiografie met behulp van pulsed wave Doppler, Tissue Doppler en speckle tracking (strain en strain rate) tussen foetussen/neonaten met een aangeboren hartafwijking, met een foetale groeirestrictie (FGR) en gezonde foetussen/neonaten.

Gepubliceerd: 29-03-2022 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Vergelijking van prenatale en postnatale hartfunctie beoordeeld door middel van echocardiografie met behulp van 2D, 3D, pulsed wave Doppler, Tissue Doppler en (blood) speckle tracking (focus op strain en strain rate) tussen foetussen/neonaten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STIPP-studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Aangeboren hartafwijking. Foetale groeivertraging.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetussen, Hartfunctie, Neonaten, Speckle tracking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van foetale systolische en diastolische functie bij foetussen met een aangeboren hartafwijking, foetussen met een FGR en gezonde foetussen, met behulp van (blood) speckle tracking, pulsed waved Doppler en tissue Doppler, op verschillende momenten in de zwangerschap en binnen 72 uur postpartum.

Secundaire uitkomstmaten

Technische haalbaarheid van hartfunctiemetingen door middel van foetale echocardiografie met behulp van speckle tracking, pulsed waved Doppler en tissue-Doppler bij foetussen met een aangeboren hartafwijking. Dit omvat de vergelijking van twee softwares die wordt gebruikt om hartdeformatie te evalueren (TOMTEC en Voluson Fetal HQ) door middel van speckle tracking en de toegevoegde waarde van een foetaal elektrocardiogram tijdens hartfunctiemetingen en de optimalisatie van de gebruikte technieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel richt foetale echocardiografie zich vooral op de detectie van structurele hartziekten. Nieuwe echocardiografische technieken maken ook een gedetailleerde beoordeling van de myocardiale contractie en relaxatie mogelijk, waardoor een vroege detectie van subtiele veranderingen in de hartfunctie mogelijk is. Structurele hartziekte en foetale groeivertraging gaan vaak gepaard met veranderingen in de hartfunctie. Deze veranderingen beginnen al tijdens het vroege intra-uteriene leven. Ze kunnen het klinische verloop en de uitkomst beïnvloeden tijdens de aanpassing van de foetus aan hypoxische intra-uteriene omstandigheden, tijdens de overgang van foetale naar neonatale circulatie en tijdens het vroege neonatale leven bij zowel kinderen met een groeivertraging als kinderen met hartaandoeningen. Met een verbeterde overleving van deze baby's wordt het duidelijk dat deze veranderingen in de hartfunctie, subtiel in het vroege leven, vaak vorderen of remodellering veroorzaken, wat de cardiovasculaire uitkomst op de lange termijn beïnvloedt. Uitbreiding van het echografisch onderzoek van het hart door toevoeging van metingen met betrekking tot de foetale hartfunctie zou de kennis over de fysiologie en pathofysiologie van cardiale adaptatie tijdens het foetale en vroege neonatale leven vergroten bij gezonde kinderen en bij kinderen met foetale groeivertraging en/of een structurele hartziekte . Vroege detectie van disfunctie zou kunnen leiden tot gerichte preventieve strategieën om de cardiovasculaire uitkomsten op korte en lange termijn bij deze kwetsbare kinderen te verbeteren.

Vroege veranderingen vóór openlijke cardiale dysfunctie kunnen worden waargenomen door myocardiale vervorming tijdens contractie en relaxatie te analyseren met echografische technieken zoals (blood) speckle-tracking (focus op strain en strain rate) en Tissue Doppler. Deze technieken zijn gevalideerd in de volwassen en pediatrische populatie, maar zijn nog experimenteel bij foetussen. Het foetale hart is veel kleiner, klopt sneller en is moeilijker te beoordelen via de buik van de moeder. Daarnaast is de circulatie en balans tussen linker- en rechterventrikel bij een foetus fundamenteel anders. Dit brengt uitdagingen met zich mee, zowel in technische haalbaarheid als in klinische interpretatie van verschillen. Recente technische innovaties maken het mogelijk om eerstgenoemde te overwinnen en ervaring op te doen met laatstgenoemde.

Samen met 2-D, 3-D en pulsed waved Doppler-beoordelingen, zou het opnemen van deze technieken van toegevoegde waarde kunnen zijn bij de beoordeling van het foetale hart.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van prenatale en postnatale hartfunctie beoordeeld door middel van echocardiografie met behulp van 2D, 3D, pulsed wave Doppler, Tissue Doppler en (blood) speckle tracking (focus op strain en strain rate) tussen foetussen/neonaten met een aangeboren hartafwijking, foetussen/neonaten met foetale groeivertraging (FGR) en gezonde foetussen/neonaten, zowel prenataal als postnataal.

Onderzoeksopzet

Een longitudinaal prospectief cohortonderzoek, uitgevoerd op de afdeling Gynaecologie en Obstetrie (subafdeling Foetale Geneeskunde) en de Afdeling Kindergeneeskunde (subafdeling Kindercardiologie en subafdeling Neonatologie) van het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam.

Inschatting van belasting en risico

De aan de deelname verbonden belasting bestaat voor de groep met gezonde foetussen uit twee (aanvullende) prenatale onderzoeken en één (aanvullend) postnataal onderzoek. Voor de groep met foetussen met een aangeboren hartafwijking bestaat de belasting uit één (aanvullend) prenataal onderzoek en voor de groep met foetussen met een groeiachterstand bestaat de belasting uit één (aanvullend) postnataal onderzoek. Alle onderzoeken hebben een geschatte tijd van 15-30 minuten. Echografie kan veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap (Doppler-echografie kan veilig worden gebruikt vanaf 11 weken zwangerschap). Er is geen risico verbonden aan deelname voor moeder en foetus. Er is geen individueel voordeel voor deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Hogerbeetsstraat 19C
Rotterdam 3039XH
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Hogerbeetsstraat 19C
Rotterdam 3039XH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Informed consent - Voldoende beheersing van de Nederlands taal - Een zwangerschap met een foetus met een aangeboren hartafwijking, of - Een zwangerschap met een foetus met een foetale groeivertraging (gedefinieerd als: gewicht en/of buikomtrek $p < 10$, of afwijkende groei (gewicht en/of buikomtrek) > 20 percentielen, en Doppler-afwijkingen in ofwel de arteria umbilicalis, de arteria uterina of de arteria cerebri media), of - Een zwangerschap met een gezonde foetus (zonder majeure foetale congenitale afwijkingen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Meerlingzwangerschap
- Een zwangerschap met een bekende foetale genetische afwijking
- Een zwangerschap met andere majeure foetale aangeboren afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-09-2022
Aantal proefpersonen:	201
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt.
CCMO	NL80033.078.21