

# De betekenis van een verdikte nekplooi vroeg in de zwangerschap

Gepubliceerd: 15-04-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de NEK studie is te kijken naar de klinische relevantie van een vroege verdikte NT in foetussen met een Crown Rump Length (CRL)  $\geq 2.5$ mm. Indien de klinische relevantie duidelijk is, kunnen aanstaande ouders beter gecounseld worden over...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Neonatale en perinatale aandoeningen                |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55184

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NEK-studie

### Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

eerste trimester, nekplooi

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Echo, Eerste trimester, Nekplooi

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Incidentie van chromosomale afwijkingen

### **Secundaire uitkomstmaten**

Wat is de incidentie van structurele afwijkingen, perinatale sterfte en abnormale zwangerschapsuitkomst?

Wat is de incidentie van structurele afwijkingen op de 13 weken echo, 20 weken echo en na de geboorte?

Wat is de incidentie van chromosomale aandoeningen welke niet gedetecteerd worden met de NIPT?

Hoe vaak normaliseert een nekplooï voor de 11 weken zwangerschapsduur van  $\geq 2.5\text{mm}$  na de 11 weken zwangerschapsduur?

Wat zijn de uitkomsten van de zwangerschap? Hoeveel levendgeborenen, hoeveel zwangerschappen worden afgebroken? Hoeveel miskramen?

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

In de huidige richtlijn is het afkappunt van NT-meting gebaseerd op de p99-waarde van de normale verdeling in de populatie, dus de incidentie van verhoogde NT-meting is 1%. Een recente Nederlandse studie bij 1901 foetussen toonde een afwijking van 21% voor foetussen met NT tussen 95 en 99 percentiel en 62% voor foetussen met NT  $\geq 99$  percentiel. In deze populatie was de incidentie van chromosomale afwijkingen 43,2%, stijgend met toenemende omvang van de NT-meting. Daarentegen is er weinig bekend over de betekenis van een verhoogde NT bij een CRL onder 45 mm, dus onder een zwangerschap van 11 weken. Momenteel, wanneer een verhoogde nekplooï wordt waargenomen vóór de zwangerschapsduur van 11 weken, wordt geadviseerd om het echografisch onderzoek en de NT-meting te herhalen binnen het juiste tijdsbestek (na de 11 weken). In het geval dat de NT normaliseert, kunnen vrouwen kiezen voor prenatale

screening zoals de combinatietest of een niet-invasieve prenatale test (NIPT) om te testen op de meest voorkomende aneuploidieën zoals trisomie 21, 18 en 13. In geval van een persisterende verdikte NT, worden zwangere vrouwen doorverwezen voor verdere counseling in een gespecialiseerd derde lijns centrum en zal invasief onderzoek in de vorm van een vlokcentest dan wel amniocentese worden aangeboden voor genetisch onderzoek. Momenteel is het onduidelijk in welk percentage van de foetussen NT normaliseert en hoeveel vrouwen worden doorverwezen naar een derdelijnscentrum. Bovendien is het onduidelijk of foetussen waarbij de NT normaliseert na een zwangerschap van 11 weken zich normaal zullen ontwikkelen tijdens de zwangerschap en na de geboorte. Daarom is de betekenis van een verhoogde vroege nekplui onduidelijk en tot dusver is er niet veel informatie beschikbaar voor ouders met een dergelijke bevinding.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de NEK studie is te kijken naar de klinische relevantie van een vroege verdikte NT in foetussen met een Crown Rump Length (CRL) <45mm en NT meting van  $\geq 2.5$ mm. Indien de klinische relevantie duidelijk is, kunnen aanstaande ouders beter gecounseld worden over het verloop van de zwangerschap.

## **Onderzoeksopzet**

Multicenter prospectief cohort onderzoek

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zitten geen risico's verbonden aan het onderzoek. Echoscopisch onderzoek is niet schadelijk in de zwangerschap. Alle patiënten krijgen standaard verloskundige zorg. Patiënten die willen deelnemen, krijgen tussen 11 en 13 weken een aanvullende echo.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
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)

1. Eenling of tweelingzwangerschap
2. Op de echo een foetus met een CRL tussen de 20-45 mm  
EN
3. Nekplooi meting  $\geq 2.5$ mm or verdikte NT op het oog
4. Schriftelijke toestemming van patiente

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Maternale leeftijd  $< 16$  jaar
2. Onvoldoende beheersing van de Engelse of Nederlandse taal om de proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier te begrijpen
3. Foetussen van ouders die een monogenetische ziekte hebben of drager zijn van een gebalanceerde translocatie, deletie of duplicatie.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 26-05-2021

Aantal proefpersonen: 68

Type: Werkelijke startdatum

# Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2021

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

ID: 23541

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL74879.018.21 |
| OMON     | NL-OMON23541   |