

MRI hart onderzoek bij de ongeboren baby

Gepubliceerd: 24-07-2024 Laatst bijgewerkt: 04-04-2025

1. Kijken of we foetale cardiale MRI kunnen implementeren in alle UMC's in Nederland2. in kaart brengen van de diagnostische mogelijkheden van foetale cardiale MRI bij AHA en kijken naar de toegevoegde waarde bovenop foetale echocardiografie (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Future 2.0

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Complexe aangeboren hartafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Hartekind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijking, Cardiovasculair, MRI, Ongeboren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Testen van uitvoerbaarheid van foetale cardiale MRI in alle UMC's met alle producenten (GE, Philips, Siemens)

Secundaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratesse van foetale cardiale MRI en toegevoegde waarde naast foetale echocardiografie (bij zwangerschapsduur 20-24 weken en 30-34 weken) bij diagnosticeren AHA wanneer vergeleken met postnatale diagnose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aangeboren hartafwijkingen (AHA) zijn de meest voorkomende aangeboren afwijkingen die we kennen. Ongeveer 1 op de 100 kinderen wordt geboren met een aangeboren hartafwijking. De mortaliteit is de afgelopen decennia sterk gedaald, echter AHA is nog steeds doodsoorzaak nummer 2 bij pasgeboren kinderen. Met foetale echocardiografie sporen we tegenwoordig een groot deel van de AHA al voor de geboorte op. Echter echo kent beperkingen. Zo blijkt er vaak een discrepantie tussen de prenatale en postnatale beeldvorming met ook mogelijke veranderingen in het beleid tot gevolg. Vooral afwijkingen aan de grote vaten (longslagader en lichaamsslagader) zijn relatief moeilijk af te beelden met foetale echocardiografie. Er is dus behoefte aan complementaire beeldvorming is een deel van de kinderen met AHA.

Onze hypothese is dat het toevoegen van foetale cardiale MRI naast foetale echocardiografie tot een verbetering kan leiden van de prenatale diagnostiek bij AHA vergeleken met alleen foetale echocardiografie.

Doel van het onderzoek

1. Kijken of we foetale cardiale MRI kunnen implementeren in alle UMC's in Nederland
2. in kaart brengen van de diagnostische mogelijkheden van foetale cardiale MRI bij AHA en kijken naar de toegevoegde waarde bovenop foetale echocardiografie (bij zwangerschapsduur 20-24 weken en 30-34 weken)

Onderzoeksopzet

Prospectief onderzoek bij vrouwen in verwachting van een kind met een AHA waarbij de grote vaten zijn betrokken en waar de verwachting is dat er in het eerste levensjaar een operatie noodzakelijk is.

Inschatting van belasting en risico

Moeder en ongeborn kind moeten een MRI van 30/45 minuten ondergaan. Liggen op de rug kan voor een zwangere in haar derde trimester zwaar zijn, daarom worden vrouwen zo nodig deels op hun zij gelegd. Verder maakt een MRI herrie waarvoor koptelefoons worden verstrekt. Er zijn geen schadelijke effecten van het doen van een MRI scan te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Iedere zwangere die in verwachting is van een kind met een complexe hartafwijking waarbij de grote vaten zijn betrokken en de verwachting is dat er in het eerste levensjaar een operatie plaats moet vinden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd zwangere < 16 jaar.

Geen mogelijkheid tot goed informeren ouders

Contra indicatie voor MRI (zie checklist Radiologie afdeling)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 159

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL86052.041.24