

Pilot studie: Evaluatie van het non-invasieve foetale ECG voor het opsporen van congenitale hartafwijkingen.

Gepubliceerd: 22-05-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van de normaalwaarden in amplitudes, segmentintervallen en de hartas (met 95% BI) van het foetale ECG (fECG). Het vergelijken van het fECG bij gezonde foetussen en foetussen met een vorm van ernstige CHD. Het bepalen van de diagnostische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie: Opsporen van congenitale hartafwijkingen middels foetaal ECG

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen, Congenitale hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er is geen financiering voor dit onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale hartafwijkingen, Foetaal electrocardiogram

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De metingen worden verricht tussen 08:00uur en 16:00, tijdens een reguliere polikliniek afspraak. De meting duur is maximaal 45 minuten. Er worden zelfklevende elektroden, in een vaste configuratie, op het maternale abdomen geplakt. Een non-invasieve, elektrofysiologische monitor wordt gebruikt om de elektrische activiteit op het maternale abdomen vast te leggen en op te slaan. Tijdens deze meting wordt viermaal kortdurend een echo gemaakt om de ligging van de foetus te bepalen. Dit is nodig om de hartas te kunnen bepalen. De verkregen data zullen off-line geanalyseerd worden.

Bij analyse van het fECG wordt het maternale ECG wordt verwijderd, zonder de aanwezig fECG-complexen aan te tasten. Artefacten ontstaan door foetale bewegingen worden verwijderd. De amplitudes (P-, QRS- en T-top), segmentintervallen en de hartas zullen worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van het fECG van gezonde foetussen met het fECG van foetussen met verschillende vormen van CHD. Bepalen wat de diagnostische waarde is van het fECG om CHD te detecteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een congenitale hartafwijking (Congenital Heart Disease, CHD) is een ernstige aangeboren afwijking, waarvoor vroege opsporing en behandeling noodzakelijk is. Momenteel worden congenitale hartafwijkingen opgespoord middels het "structureel echografisch onderzoek" bij ongeveer 20 weken zwangerschapsduur. Hiermee worden echter maar 25-60% van de congenitale hartafwijkingen opgespoord. Daarom is er noodzaak voor een techniek met een hogere sensitiviteit en specificiteit, die vroeg in de zwangerschap deze afwijkingen kan opsporen. Het non-invasieve, transabdominale foetale elektrocardiogram is een veelbelovende manier om congenitale hartafwijkingen op te sporen. Vooraleer afwijkingen opgespoord kunnen worden, is het van belang om de normaalwaarden in amplitudes, segmentintervallen en de hartas (met 95% betrouwbaarheidsintervallen (BI)) te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de normaalwaarden in amplitudes, segmentintervallen en de hartas (met 95% BI) van het foetale ECG (fECG).
Het vergelijken van het fECG bij gezonde foetussen en foetussen met een vorm van ernstige CHD. Het bepalen van de diagnostische waarde van het fECG om CHD op te sporen.

Onderzoekopzet

Deze studie wordt opgezet als cross-sectioneel en case-cohort studie. Het eerste deel van het onderzoek (cross-sectionele studie) vindt plaats in het Máxima Medisch Centrum (MMC) Veldhoven en Diagnostiek voor U (DVU) Eindhoven. Deze studie zal zich richten op het bepalen van de normaalwaarden in amplitudes, segmentintervallen en de hartas van het fECG. Het tweede deel van het onderzoek (case-cohort studie) zal zich richten op de amplitudes, segmentintervallen en de hartas van foetussen met een vorm van ernstige CHD zoals een Tetralogie van Fallot. De huidige methode voor het diagnosticeren van CHD is een gestructureerde echo.

Het centrum waar de CHD wordt gediagnosticeerd middels SEO en GUO, zal de patiënte informeren over deze studie en contact met ons opnemen indien de patiënte wil participeren in deze studie. De deelnemende centra wordt gevraagd om bij de deelnemers tijdens hun normale poliafspraak ook een 3D echo te maken van het hart van de foetus. Centra die mee gaan doen met deze studie zijn het MMC te Veldhoven, het Radboud Medisch Centrum te Nijmegen (UMCN), het Academisch Medisch Centrum (AMC) Amsterdam en het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) .

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de fECG metingen of het gebruik van de echo voor de moeder, foetus of derden. Allergie of irritatie voor de gebruikte elektroden of de geleidingsgel zijn de enige mogelijke problemen die kan

optreden. Alle apparatuur die gebruikt wordt, is goedgekeurd door de Medische Technische Dienst van het Máxima Medisch Centrum. De geleidingsgel wordt wereldwijd gebruikt en is veilig in gebruik. Daarnaast is er een klein risico dat er bij de zwangere compressie van de vena cava optreedt. Dit komt met name voor bij patiënten in platte rugligging. Om dit te voorkomen zullen de patiënten gedurende het gehele onderzoek in halfzittende positie of in linker zijligging gepositioneerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

Cross-sectional studie: zwangere vrouwen, met een tot op heden ongecompliceerde éénling graviditeit, met een amenorroeduur van 18 tot 24 weken. Maternale leeftijd: 18 jaar of ouder.
Case-cohort studie: zwangere vrouwen, met een éénling graviditeit met een bekende ernstige congenitale hartafwijking of hartritmestoornis, met een amenorroeduur van 18 tot 30 weken. Maternale leeftijd: 18 jaar of ouder. Ernstige CHD zal gedefinieerd worden als hemodynamisch van belang en/of een operatie of interventie in het eerste levensjaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen jonger dan 18 jaar, een meerlingzwangerschap, een zwangerschap van een foetus met een bekende congenitale afwijking, anders dan een congenitale hartafwijking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-05-2014

Aantal proefpersonen: 360

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20695

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48535.015.14
OMON	NL-OMON20695