

Verschillen in echoparameters gemeten in het eerste trimester tussen zwangerschappen gecompliceerd door uteroplacentaire insufficiëntie en ongecompliceerde zwangerschappen: een observationele studie.

Gepubliceerd: 18-10-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire doel: Onderzoeken in hoeverre er verschillen zijn in Doppler echoparameters bij de 13-weeken echo tussen een populatie waarbij de zwangerschap uiteindelijk wordt gecompliceerd door uteroplacentaire insufficiëntie en een populatie waarbij de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echo in het eerste trimester en uteroplacentaire insufficiëntie

Aandoening

- Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)

Synoniemen aandoening

slecht functionerende moederkoek, Uteroplacentaire insufficiëntie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Uteroplacentaire insufficiëntie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in Doppler echoparameters gemeten bij de 13-weken echo tussen de populatie zwangeren met uteroplacentaire insufficiëntie en de populatie zwangeren zonder uteroplacentaire insufficiëntie.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in biomarker analyses van de samples verzameld bij 13 weken tussen de populatie zwangeren met uteroplacentaire insufficiëntie en de populatie zwangeren zonder uteroplacentaire insufficiëntie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preeclampsie (PE) en foetale groeivertraging (EN: fetal growth restriction, FGR) hebben een gemeenschappelijke pathofysiologie; uteroplacentaire insufficiëntie (UPI). Deze aandoeningen vormen een groot probleem in de publieke gezondheidszorg, aangezien 2-8% en 5-10% van de zwangerschappen wordt gecompliceerd door PE respectievelijk FGR. Een causale behandeling voor UPI en de gevolgen ervan (PE en FGR) is er niet, behalve adequate monitoring van de foetus en het tijdig beëindigen van de zwangerschap.

Het risico op UPI en de gevolgen ervan inschatten is lastig in de dagelijkse praktijk. Het is onbekend of (nieuwe) biomarkers in het eerste trimester van de zwangerschap al veranderde waardes hebben; vóórdat de klinische kenmerken van UPI zich manifesteren (bijv. hypertensie en proteïnurie bij PE). Ten tijde van het klinische beeld van PE en FGR als gevolg van UPI, ziet men afwijkende Doppler parameters: de weerstand in de aa. uterinae (maternaal) en de aa.

umbilicales (placentaal) is verhoogd. Het is onbekend wanneer deze veranderingen precies optreden.

Het doel van deze studie is daarom om te onderzoeken of er al verschillen zijn in Doppler parameters bij de 13-weeken echo tussen een populatie waarbij de zwangerschap uiteindelijk wordt gecompliceerd door UPI en een populatie waarbij de zwangerschap niet wordt gecompliceerd door UPI. Dit is mogelijk een eerste stap richting screening op UPI in het eerste trimester op basis van Doppler echo en biomarkers. Met een dergelijk algoritme kan een clinicus vroeg in de zwangerschap het risico op UPI en gevolgen ervan inschatten; een interventie d.m.v. trombocytenaggregatieremmers of intensievere foetale monitoring is dan nog mogelijk. Hierdoor kunnen de consequenties van UPI mogelijk worden voorkómen of in ernst worden verminderd. Het ophelderen van de waarde van een dergelijke strategie is van groot belang, aangezien de 13-weekenecho nu onderdeel is van de standaard prenatale zorg in Nederland.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Onderzoeken in hoeverre er verschillen zijn in Doppler echoparameters bij de 13-weeken echo tussen een populatie waarbij de zwangerschap uiteindelijk wordt gecompliceerd door uteroplacentaire insufficiëntie en een populatie waarbij de zwangerschap niet wordt gecompliceerd door uteroplacentaire insufficiëntie.

Secundaire doel:

Onderzoeken in hoeverre er verschillen zijn in biomarkers in serum samples (verzameld bij 13 weken) tussen een populatie waarbij de zwangerschap uiteindelijk wordt gecompliceerd door uteroplacentaire insufficiëntie en een populatie waarbij de zwangerschap niet wordt gecompliceerd door uteroplacentaire insufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Observationele prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekspopulatie bestaat uit vrouwen zwanger van een eenling die in het UMCG een 13-weeken echo krijgen (1) in het kader van een combinatietest (cT) en/of (2) in verband met een indicatie voor geavanceerd ultrageluid onderzoek (GUO). De 13-weeken echo incl. Doppler metingen zijn dus in het kader van de cT en/of het GUO. In het kader van het onderzoek vragen we toestemming om de data van de metingen tijdens deze echo te includeren in de onderzoeksdatabase voor verdere analyse en een extra bloedafname (EDTA- en serum sample, 2 x 10 ml, afgenomen tijdens het bezoek voor de 13-weeken echo) voor het biomarkergedeelte van het onderzoek.

Ten tijde van de 13-weeken echo is nog niet bekend welke zwangerschap later zal

worden gecompliceerd door uteroplacentaire insufficiëntie (UPI). UPI is gedefinieerd als een afbuigende groeicurve in combinatie met afwijkende Doppler profielen; echoparameters m.b.t. foetale groei en Dopplerparameters zullen gedurende de zwangerschap 2 keer worden herhaald om te beoordelen of er sprake is van UPI. Dit zal gebeuren tijdens de 20-weeken echo en tijdens een echo ≥ 32 weken zwangerschap.

De 20-weeken echo is onderdeel van de standaard zwangerenzorg in Nederland. Ook de metingen m.b.t. foetale groei en Dopplerparameters worden bij deze echo routinematig vervaardigd. De patiënt hoeft dus niet apart langs te komen om mee te doen aan het onderzoek; alleen wordt toestemming gevraagd om de data van de metingen tijdens deze echo te includeren in de onderzoeksdatabase voor verdere analyse.

De echo ≥ 32 weken zwangerschap is puur in het kader van het onderzoek. Wederom worden metingen m.b.t. foetale groei en Dopplerparameters vervaardigd. De echo duurt circa 15 minuten. Om mee te doen aan het onderzoek kan de afspraak voor de echo worden gecombineerd met een afspraak die de patiënte al heeft in het ziekenhuis of zij moet er apart voor langs komen. Er vindt geen bloedafname plaats tijdens de 20-weeken echo en ook niet tijdens de echo ≥ 32 weken zwangerschap.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen zwanger van een eenling die verwezen zijn voor een 13-weeken echo in het UMCG in het kader van een combinatietest en/of geïndiceerd geavanceerd ultra geluidsonderzoek (GUO).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar;
Chromosomale afwijkingen;
Intra-uteriene vruchtdood, niet veroorzaakt door uteroplacentaire insufficiëntie;
Abortus;
Congenitale anomalieën;
Verdenking op of bewezen infecties;
Zwangere vrouwen die niet in staat zijn te begrijpen wat voor belang hun deelname aan het onderzoek dient

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL78556.042.21

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started