

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) =2.5mm. Indien de klinische relevantie duidelijk is, kunnen aanstaande ouders beter gecounseld worden over...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	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 zwangerschapsgeschiedenis?

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 nekplooi voor de 11 weken zwangerschapsduur van ≥ 2.5 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 ≥ 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 nekplooi 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 vlokkentest 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 nekplou 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 ≥ 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 ≥ 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: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74879.018.21
OMON	NL-OMON23541