

# Implementatie van niet invasieve electrofysiologische monitoring durante partu: een pilot study

Gepubliceerd: 02-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Een prospectieve observationele pilotstudie uitvoeren om de werkbaarheid van de niet-invasieve abdominale elektrodepleister voor implementatie in de klinische praktijk te bepalen.

|                             |                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                        |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                              |
| <b>Type aandoening</b>      | Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55415

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Electrofysiologische monitoring durante partu: pilot study

### Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

### Synoniemen aandoening

monitoring tijdens de bevalling

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maxima Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Weijerhorst Stichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CTG, Durante partu, Electrofysiologische monitoring, Niet invasief

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Percentage overstap naar FSE en tocodynamografie tijdens de bevalling en de reden van overstap.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire resultaten: percentage en resultaat van foetale bloedafname (FBS) in de ontsluitings- en uitdrijvingsfase van de bevalling. Associatie van EHG-patroon en de hoeveelheid bloedverlies binnen het eerste anderhalf uur postpartum.

Associatie van EHG-patroon binnen het eerste anderhalf uur postpartum en medicatiegebruik, evenals placenta-uitdrijving.

Associatie tussen EHG-patroon en pijnstillingsmethoden gedurende de bevalling.

Andere resultaten: deze steekproef van patiënten zal deel uitmaken van een grotere onderzoekspopulatie om de effecten van klinische implementatie van NI-fECG- en EHG-monitoring op neonatale en maternale uitkomsten te evalueren. Met terugwerkende kracht zullen we fECG-golfvormdetails correleren met klinische parameters en resultaten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Cardiotocografie wordt gebruikt voor continue foetale monitoring tijdens de bevalling. Foetale hartslag (FHR) en baarmoederactiviteit (UA) gemeten in de

tijd genereert een cardiotocogram (CTG). Klinische beslissingen en interventies, zoals een operatieve bevalling, zijn gebaseerd op de interpretatie van de CTG. Invasieve metingen genereren de meest nauwkeurige FHR met behulp van foetale hoofdhudelektrode (FSE) en UA met behulp van intra-uteriene drukkatheter (IUPC). Invasieve metingen hebben echter verschillende contra-indicaties, kunnen alleen worden gebruikt wanneer de vliezen zijn gebroken en het geeft risico op complicaties. Een alternatieve methode voor FHR- en UA-metingen is elektrofysiologie. Nemo Healthcare® ontwikkelde een draadloze abdominale elektrodepleister voor het meten van de FHR en UA met behulp van niet-invasieve foetale elektrocardiografie (NI-fECG) en elektrohysterografie (EHG). Het Nemo® foetaal bewakingssysteem (NFMS) is gevalideerd in het F2-onderzoek (NL63732.015.17) en is in oktober 2018 CE-goedgekeurd. De werkbaarheid van het NFMS tijdens de bevalling moet echter worden bestudeerd.

## **Doel van het onderzoek**

Een prospectieve observationele pilotstudie uitvoeren om de werkbaarheid van de niet-invasieve abdominale elektrodepleister voor implementatie in de klinische praktijk te bepalen.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve observationele pilot studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelname aan deze pilotstudie zal naar verwachting geen risico voor de vrouwen of de foetus veroorzaken, omdat als registratie met behulp van de buikpleister onvoldoende is, er wordt overgeschakeld naar de conventionele CTG die beschikbaar is op elke verloskamer. Vanaf dat moment worden beslissingen gebaseerd op het conventionele CTG-monitoringsysteem (FSE en TOCO), dat standaardzorg is.

Het voordeel van het NFMS is dat het draadloos is (waardoor vrouwen tijdens de bevalling kunnen bewegen), niet-invasief is en het potentieel heeft om moeder- en neonatale uitkomsten te verbeteren. Informatie over het EHG-patroon (UA) en de hoeveelheid bloedverlies binnen het eerste uur na de bevalling kan in de toekomst worden gebruikt om postpartum fluxus te voorkomen.

Er is een zeer kleine kans dat deelnemende patiënten huidirritatie of een kleine allergische (lokale) reactie op de hudelektroden ervaren vanuit de buikpleister.

## 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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet aan alle volgende criteria worden voldaan:

- Zwangere vrouwen met een zwangerschapsduur tussen 36 en 42 weken.
- Opname op verloskamer ivm bevalling en indicatie voor foetale monitoring tijdens de bevalling.
- Eenling in hoofdligging.
- Mondelinge en schriftelijke geïnformeerde toestemming is verkregen.

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

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Vrouwen jonger dan 18 jaar.
- Taalbarrière (andere taal dan Nederlands of Engels)
- Vrouwen met een meerlingzwangerschap.
- Foetale hartritmestoornissen (tijdens de zwangerschap ontdekt en bevestigd met echoscopie).
- Contra-indicaties voor plaatsing van de buikpleister (dermatologische aandoeningen van de buik die de voorbereiding van de buik met schuurpapier uitsluiten).
- Vrouwen die tijdens de bevalling een bad nemen (omdat het Bluetooth-signaal wordt verstoord en monitoring onmogelijk is). Het is mogelijk om te douchen.
- Vrouwen aangesloten op externe of geïmplanteerde elektrische stimulators, zoals Transcutane Electro Neuro Stimulation (TENS) en pacemaker (vanwege verstoring van het elektrofysiologische signaal dat we willen meten, niet vanwege gevaar voor moeder of kind).
- Contraindicatie voor SE (stollingsprobleem, materialen infectie zoals HIV of hepatitis)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 07-01-2021

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nemo Fetal Monitoring System

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2021

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

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL68439.015.19 |
| Ander register | NL8024         |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-07-2021

Datum resultaten gemeld: 22-06-2022

**Datum eerste publicatie onderzoek**

01-01-1900