

Niet invasieve elektrofysiologische monitoring op de obstetric High Care

Gepubliceerd: 17-10-2022 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het effect onderzoeken van het implementeren van continue antepartum eCTG-monitoring op de OHC, op perinatale en maternale uitkomsten en obstetrische zorg

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON56122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIEM-O studie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Sterfte en ziekte van de pas- of ongeborene

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima MC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een samengestelde uitkomstmaat van perinatale mortaliteit of ernstige neonatale morbiditeit tot ontslag uit het ziekenhuis. Ernstige neonatale morbiditeit wordt gedefinieerd als: intraventriculaire bloeding (IVH) graad drie of meer, periventriculaire leukomalacie (PVL) graad twee of meer, matige of ernstige bronchopulmonaire dysplasie (BPD), necrotiserende enterocolitis (NEC) graad twee of meer, of retinopathie door prematuriteit (ROP) die lasertherapie vereist.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangere vrouwen waarbij maternale en/of foetale bewaking nodig is, worden opgenomen op de Obstetric High Care (OHC) van Máxima Medisch Centrum (MMC). Ze worden tot drie keer per dag gemonitord met conventionele cardiotocografie (CTG). Ondertussen verblijven ze op het OHC, maar wordt de status van de foetus en baarmoederactiviteit (UA) niet gecontroleerd. Nemo Healthcare heeft een draadloze abdominale elektrodepatch ontwikkeld voor het meten van de foetale hartslag (FHR) en UA: het Nemo Fetal Monitoring System (NFMS). Eerder onderzoek naar niet-invasieve elektrofysiologische CTG (eCTG) heeft veelbelovende resultaten opgeleverd bij het monitoren van FHR en UA, zowel tijdens de zwangerschap als tijdens de bevalling. Met het gebruik van eCTG-technologie is veilige continue 24/7 monitoring mogelijk, hetgeen niet mogelijk is met conventionele cardiotocografie. Onze hypothese is dat door de introductie van continue antepartum eCTG-monitoring de perinatale en maternale uitkomsten zullen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het effect onderzoeken van het implementeren van continue antepartum eCTG-monitoring op de OHC, op perinatale en maternale uitkomsten en obstetrische zorg

Onderzoeksopzet

Een prospectief cohort interventieonderzoek in één centrum met historische controles

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen die geschikt zijn voor deelname aan de studie zullen prospectief worden opgenomen in het cohort. Zij zullen de standaardbehandeling krijgen: intermitterend CTG-monitoring tot drie keer per dag. Van deze geschikte vrouwen wordt een aselechte steekproef (464 vrouwen) van het prospectieve cohort (511 vrouwen) het ontvangen van een nieuwe monitoringmethode aangeboden: 24/7 eCTG-monitoring met NFMS. Om de vergelijking tussen de twee groepen (eCTG en standaardbehandeling) te sterken, zullen retrospectief aanvullende data van 1400 vrouwen die in 2014-2019 een standaardbehandeling hebben gekregen verzameld worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek zal naar verwachting geen risico opleveren voor de vrouw of de foetus, omdat als registratie met de buikpleister onvoldoende is, een overstap naar de (intermitterend) conventionele CTG zal worden gemaakt. Deze is altijd beschikbaar op de OHC. Vanaf dat moment worden beslissingen genomen op basis van het conventionele CTG-monitoringsysteem, hetgeen de standaard zorg is. Het voordeel van het NFMS is dat het draadloos is (vrouwen kunnen vrij bewegen), niet-invasief is, veilig is, continue monitoring mogelijk maakt en de potentie heeft om de maternale en neonatale uitkomsten te verbeteren. De kans bestaat dat deelnemende vrouwen huidirritatie of een lichte allergische (plaatselijke) reactie op de huidelektroden van de buikpleister ervaren. Als dit gebeurt, is het mogelijk om over te stappen naar de reguliere zorg. Bij huidirritatie is geen behandeling nodig.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Máxima MC
ND de Klerk
De Run 4600
Veldhoven 5504DB
Netherlands
0408888384

Publiek

Máxima MC
ND de Klerk

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
Netherlands
0408888384

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Maxima Medisch Centrum
Aantal proefpersonen: 1911

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Niet van toepassing

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

≥ 18 jaar, Eenling zwangerschap $\geq 23+0$ weken zwangerschapsduur, zwangere vrouwen die opgenomen worden op de OHC voor foetale of maternale monitoring, wens van ouders om foetus te monitoren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meerling zwangerschap, onvoldoende beheersing van Nederlandse of Engelse taal, contra-indicatie voor plakken abdominale pleister (huidziekte waardoor huid niet gescrubd kan worden voor de tijd), vrouwen met een uitwendige of inwendige elektrische stimulator zoals een pacemaker, foetale of maternale hartaandoeningen (zoals aritmie of congenitaal defect) en indien behandelplan al vast staat inclusief interventie, voordat inclusie voldaan is; vrouwen opgenomen met de klinische diagnose sepsis met hypotensie (septische shock).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen interventie
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-11-2023
Aantal proefpersonen:	1911
Duur:	6 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	NFMS
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC MMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT06151613
CCMO	NL82869.015.22
Onderzoeksportaal	NL-006158