

Implementatie van niet-invasieve elektrofysiologische monitoring tijdens de bevalling

Gepubliceerd: 02-10-2023 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

Het effect onderzoeken van eCTG-monitoring versus conventionele CTG-monitoring tijdens de bevalling op: de wijze van bevallen, maternale en perinatale uitkomsten, kosten en perspectieven van patiënten en zorgverleners.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIEM-II studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Maternale en perinatale uitkomsten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW,Maxima Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Durante partu, Electrofysiologische monitoring, Elektrohysterografie, Niet-invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal operatieve ingrepen tijdens de bevalling; keizersnede of vaginale kunstverlossing

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

eCTG vergeleken met conventionele CTG-monitoring:

- Beoordelen van de duur van de ontsluitingsfase (eerste fase) van de bevalling in minuten.
- Beoordelen van de duur van de uitdrijvingsfase (tweede fase) van de bevalling in minuten.
- Beoordelen van de timing en reden van operatieve ingrepen tijdens de bevalling.
- Beoordelen van de behoefte aan pijnstilling.
- Beoordelen van perineale scheuren en het gebruik van episiotomie.
- Beoordelen hoe vaak een microbieel onderzoek (MBO) wordt uitgevoerd tijdens de bevalling en het resultaat van het MBO.
- Beoordelen van neonatale en maternale mortaliteit en morbiditeit.
- Evaluatie van de tevredenheid van patiënten en zorgverleners aan de hand van vragenlijsten.
- De totale kosten tijdens de bevalling tot zes weken postpartum.

Voor eCTG-monitoring:

- Beoordeelen van de hoeveelheid signaalverlies
- Beoordelen van de frequentie (percentage) van overschakeling van de abdominale elektrodepleister naar het conventionele systeem (d.w.z. dopplerechografie of foetale scalp elektrode met tocodynamometrie) tijdens de bevalling, samen met de reden en timing van de overschakeling en het succespercentage voor en na de switch.
- Beoordelen van het EHG-patroon en de hoeveelheid bloedverlies binnen het eerste 1,5 uur postpartum.
- Beoordelen van het EHG-patroon in relatie tot medicatiegebruik en geboorte van de placenta (gedurende 1,5 uur postpartum).
- Beoordelen van het EHG-patroon voor en na analgesie en de mogelijke associatie van het EHG-patroon met analgesie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventionele cardiotocografie (CTG) wordt al meer dan 50 jaar intensief gebruikt om de foetale conditie tijdens de bevalling te monitoren. Sinds de invoering van het CTG is het aantal operatieve ingrepen tijdens de bevalling toegenomen, zonder een bevredigend resultaat op het verbeteren van de neonatale uitkomsten. Een transabdominaal, niet-invasief en draadloos alternatief dat de tekortkomingen van de conventionele methoden ondervangt, is elektrofysiologische CTG (eCTG) monitoring. Bij eCTG wordt de foetale hartslag gemeten door middel van foetale elektrocardiografie (NI-fECG) en de baarmoederactiviteit door middel van elektrohysterografie (EHG). Zowel NI-fECG als EHG zijn nauwkeuriger en betrouwbaarder gebleken dan conventionele niet-invasieve methoden en worden minder beïnvloed door de body mass index (BMI) van de moeder. eCTG heeft de potentie om het aantal interventies tijdens de bevalling te verminderen en daardoor de klinische resultaten voor moeder en

kind te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het effect onderzoeken van eCTG-monitoring versus conventionele CTG-monitoring tijdens de bevalling op: de wijze van bevallen, maternale en perinatale uitkomsten, kosten en perspectieven van patiënten en zorgverleners.

Onderzoeksopzet

Interventie cohort studie met een historisch cohort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zwangere vrouwen die geïncludeerd zijn komen in het prospectief cohort terecht en ontvangen conventionele CTG monitoring tijdens de bevalling. Van het prospectieve cohort krijgt een random sample (90.9%) van de zwangere vrouwen elektrofysiologisch CTG (eCTG) monitoring aangeboden. Random selectie vindt plaats via de computer. Indien deelnemers akkoord gaan met eCTG monitoring ontvangen ze eCTG monitoring tijdens de bevalling tot 1.5 uur na de bevalling. Daarnaast wordt een retrospectief cohort in de periode van 2019 t/m 2022 gebruikt van 2100 zwangere vrouwen die conventionele CTG monitoring hebben ontvangen tijdens de bevalling.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek brengt naar verwachting geen risico's met zich mee voor de vrouw of het ongeboren kind. De NIEM pilotstudie (NL 68439.015.19) heeft een algemeen succespercentage van eCTG monitoring met het Nemo Fetal Monitoring System (NFMS) laten zien van 94,5% tijdens de bevalling. Indien de eCTG-registratie onvoldoende is, kan altijd worden overgeschakeld op de conventionele CTG.

De voordelen van eCTG-monitoring met NFMS zijn onder meer dat het draadloos is (zodat vrouwen kunnen bewegen tijdens de bevalling), niet-invasief, en het de potentie heeft om het aantal ingrepen (keizersnede, kunstverlossing) te verminderen en de uitkomsten van moeder en kind kan verbeteren.

Er is een zeer kleine kans op huidirritatie of een kleine (lokale) allergische reactie op de huidelektroden van de buikpleister. Bij huidirritatie is geen behandeling nodig.

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)

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:

- Minimale leeftijd van 18 jaar
- Zwangere vrouwen met een zwangerschapsduur tussen de 37 weken en 42 weken
- 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 voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Taalbarrière (andere taal dan Nederlands of Engels)
- Vrouwen met een meerlingzwangerschap
- Foetale - en/of maternale hartritmestoornissen
- Contra-indicaties voor plaatsing van de buikpleister (bijvoorbeeld een dermatologische aandoening op de buik van de moeder waardoor de voorbereidingen voor het plaatsen van de buikpleister en het plaatsen van de buikpleister zelf niet mogelijk zijn)
- Vrouwen die zijn aangesloten op een externe of geïmplanteerde elektrische stimulator, zoals Transcutane Elektro Neuro Stimulatie (TENS) en pacemaker.
- Vrouwen waarbij vooraf een geplande interventie bekend is voordat inclusie is voltooid.
- Vrouwen die geïnccludeerd zijn maar waarbij onverwacht besloten wordt tot een sectio alvorens patiënte in partu is.
- Vrouwen waarbij er niet voldoende tijd is voor counseling
- Vrouwen opgenomen met een klinische diagnose sepsis met hypotensie (septische shock)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-11-2023
Aantal proefpersonen: 5571
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2024
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

CCMO

ID

NL82822.015.22