

HASTA studie - Healthy Aging starts with a healthy STArt;Remote elektrofysiologische cardiotocografie (eCTG), evaluatie van haalbaarheid bij (een geselecteerde groep) gecompliceerde zwangerschappen van 32 tot 37 weken zwangerschapsduur in een Home@Hospital-setting: een prospectieve cohortstudie.

Gepubliceerd: 05-11-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Om de haalbaarheid van eCTG thuismonitoring te evalueren bij gecompliceerde zwangerschappen tussen 32-37 weken in een Home@Hospital-setting. Secundaire doelstellingen zijn het evalueren van geautomatiseerde interpretatie van eCTG-monitoring, het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HASTA

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

pre-eclampsie/zwangerschapsvergiftiging (PE), preterm gebroken vliezen (PPROM), Zwangerschapscomplicaties: foetale groei restrictie/beperking (FGR)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Máxima MC (MMC); Technische Universiteit Eindhoven (TU/e); University Fund Eindhoven (UFE), NEMO Healthcare B.V., located at De Run 4630, 5504 DB Veldhoven, the Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eCTG, gecompliceerde zwangerschappen, haalbaarheid, thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage succesvolle eCTG-metingen in een Home@Hospital-setting.

Dit zal worden gedefinieerd als de noodzaak om over te schakelen naar conventionele CTG op basis van de hoeveelheid signaalverlies.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten: evalueren van automatische interpretatie van het eCTG, maternale en perinatale uitkomsten, patiënten- en zorgverleners tevredenheid en kosten.

Aanvullende uitkomst: haalbaarheid van gesynchroniseerde multimodale acquisities van maternale en foetale metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met obstetrische complicaties zoals pre-eclampsie (PE), foetale groeivertraging (FGR) of premature gebroken vliezen vóór de bevalling (PPROM) hebben vaak een indicatie voor ziekenhuisopname voor monitoring van de foetus en de moeder. Thuismonitoring heeft het potentieel om de psychologische en familiale last van een ziekenhuisopname te verminderen en de patiënttevredenheid te vergroten, terwijl de gezondheidszorgkosten worden verlaagd als gevolg van een vermindering van prenatale opnames. Uit eerder onderzoek zijn geen aanwijzingen gebleken dat foetale thuismonitoring van geselecteerde gecompliceerde zwangerschappen extra risico's met zich meebrengt vergeleken met monitoring in het ziekenhuis. Vanwege de beperkingen van conventionele CTG-monitoring, zoals signaalverlies, is elektrofysiologische cardiotocografie (eCTG) ontwikkeld en gecertificeerd vanaf 21 weken zwangerschap. Omdat de signaalkwaliteit van eCTG in de premature periode - als gevolg van signaalverlies - nog steeds onduidelijk is, moet eerst de haalbaarheid worden beoordeeld.

Het HASTA-onderzoek zal de haalbaarheid van remote eCTG-monitoring evalueren met behulp van niet-invasieve foetale elektrocardiografie (NI-fECG), Nemo Remote® Monitoring (NRM) in een ziekenhuisomgeving, alsof de patiënt thuis is (d.w.z. Home@ Ziekenhuisomgeving). Daarnaast zal deze studie de haalbaarheid evalueren van gesynchroniseerde multimodale metingen van maternale en foetale metingen in een kleine populatie, met als doel de (patho)fysiologische mechanismen te begrijpen die ten grondslag liggen aan de cardiovasculaire functie tijdens de zwangerschap in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Om de haalbaarheid van eCTG thuismonitoring te evalueren bij gecompliceerde zwangerschappen tussen 32-37 weken in een Home@Hospital-setting.

Secundaire doelstellingen zijn het evalueren van geautomatiseerde interpretatie van eCTG-monitoring, het beoordelen van de perinatale en maternale uitkomsten, patiënt- en gezondheidszorgprofessionals tevredenheid en kosten.

Aanvullende doelstelling is het evalueren van de haalbaarheid van gesynchroniseerde multimodale acquisities van maternale en foetale metingen.

Onderzoeksopzet

Een monocenter interventioneel prospectief cohortonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Remote eCTG-monitoring (met behulp van Nemo Remote®), dagelijks in een Home@Hospital setting gedurende 30-90 minuten, of minimaal tweemaal per week op de polikliniek. De monitoringduur is afhankelijk van de signaalkwaliteit en interpreteerbaarheid van de eCTG-tracering en duurt minimaal 30 minuten, en wordt na 90 minuten stopgezet als de eCTG-signaalkwaliteit en/of interpreteerbaarheid dan nog steeds onvoldoende is. Bij 24 patiënten zullen gelijktijdig met de eCTG meting, echografieclips van 2 x 5 minuten van de Doppler arteria umbilicalis en uterina worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt verwacht dat deelname aan dit onderzoek geen enkel risico met zich meebrengt voor de patiënt of de foetus. Indien de eCTG-registratie onvoldoende is, kan worden overgestapt op het conventionele CTG. De voordelen van eCTG-monitoring met Nemo Remote® zijn onder meer het feit dat het draadloos, niet-invasief en goed te positioneren is zonder de hulp van elastische banden. Als gevolg hiervan is herhaalde herpositionering om signaalverlies te verminderen - zoals vereist bij gebruik van conventionele CTG die vaak wordt uitgevoerd met de steun van zorgverleners - niet nodig. Dit is gunstig voor de toekomstige implementatie van thuismonitoring gedurende de zwangerschap, waardoor de autonomie van de patiënt wordt vergroot. Het uitvoeren van eCTG-thuismonitoring in een ziekenhuisomgeving maakt het mogelijk de haalbaarheid thuis te evalueren - hoogstwaarschijnlijk - zonder enig risico voor de patiënt of de foetus.

Patiënten die Nemo Remote® gebruiken, hebben een zeer kleine - bekende en niet gerelateerd aan bewaking op afstand - kans op het ontwikkelen van huidirritatie of een lichte (lokale) allergische reactie op de huidelektroden van de buikpleister. Er is geen behandeling nodig als huidirritatie optreedt, aangezien dit in de loop van de dagen vanzelf verdwijnt zodra de pleister is verwijderd. Metingen van de navelstreng- en baarmoederslagader worden veel toegepast in de routinematige verloskundige zorg en het is bekend dat deze geen schade toebrengen aan de patiënt en/of de foetus (2). Op drie momenten wordt aan de deelnemers gevraagd digitale vragenlijsten in te vullen. Alle overige interventies zijn standaardzorg. Er zijn geen aanvullende - studie gerelateerde - ziekenhuisbezoeken of foetale registraties nodig.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600

Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Minimale leeftijd van 18 jaar

- Zwangere patiënten met een zwangerschapsduur tussen 32+0 en 36+6 weken en dagen
- Eenlingzwangerschap
- Eventuele indicaties voor foetale monitoring ten minste tweemaal per week (bijv.): PE, FGR, PPRM
- Afwezigheid van uitsluitingscriteria > 24 uur na opname.
- Mondelinge en schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een indicatie voor intraveneuze medicatie

- Bloeddruk >160/110 mmHg
- Afwezigheid/of omgekeerde stroom navelstrengslagader Doppler

- HELLP
- Verloskundige interventie verwacht <48 uur
- Klinische diagnose van sepsis met hypotensie
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal
- Onvoldoende begrip van instructie Nemo Remote® of patiëntinformatie
- Foetale en/of maternale hartritmestoornissen
- Contra-indicaties voor het plaatsen van een buikpleister (dermatologische ziekten van de buik waardoor preparatie van de buik met schuurpapier niet mogelijk is)
- Patiënten aangesloten op een externe of geïmplanteerde elektrische stimulator, zoals Transcutane Electro Neuro Stimulatie (TENS) en pacemaker (vanwege verstoring van het elektrofysiologische signaal).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Open / niet geblindeerd

Controle:

Geen controle groep

Doel:

Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:

Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum:

01-11-2024

Aantal proefpersonen:

60

Type:

Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:

eCTG - Nemo Remote (NRM) NI-fECG

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

05-11-2024

Soort: Eerste indiening
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	NL87858.015.24