

De effectiviteit van microbloed onderzoek voor het voorkomen van sectio caesarea voor de verdenking op foetale nood tijdens de baring (SCALP studie): een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter studie.

Gepubliceerd: 06-12-2012 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

De primaire doelstelling is te bepalen in hoeveel gevallen MBO effectief is in het voorkomen van CS vanwege veronderstelde foetale nood op basis van het CTG. De secundaire doelstelling is te onderzoeken of MBO niet leidt tot een slechtere perinatale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Scalp studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

foetale asphyxie, foetale nood

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiotocografie, foetale nood, micro bloed onderzoek, sectio caesarea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal CS voor elke indicatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is een composiet slechte perinatale uitkomst

bestaande uit:

- Neonatale metabole acidose (pH < 7.05 + base deficit (full blood) > 12 mmol/l in navelstrengarterie),
- Ernstige neonatale acidose (pH < 7,00 in navelstrengarterie),
- Apgar score < 7 na 5 min,
- Neonatale sterfte < 28 dagen
- Bewijs voor hypoxische ischemische encephalopathie (Sarnat stadium 2 of 3).

De secundaire maternale uitkomstvariabelen zijn wijze van bevallen en hoeveelheid bloedverlies tijdens de bevalling.

Ook de kosten en effecten zullen worden gemeten, evenals patient gerapporteerde ervaringen. Zie pagina 22 van het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Continue cardiotocografie (CTG) wordt in de meerderheid van de baringen gebruikt om de foetale conditie te bewaken. De methode is geassocieerd met een stijging van het aantal sectio cesarea (SC) zonder een verbetering van de perinatale uitkomst. Een SC is gerelateerd aan een 4 x hogere kans op maternale sterfte en ernstige morbiditeit vergeleken met een vaginale bevalling. Bovendien betekent een SC in de voorgeschiedenis een verhoogd risico op ernstige complicaties in de volgende zwangerschap.

Om onnodige SC vanwege vermeende foetale nood op grond van het CTG te voorkomen, kan microbloedonderzoek (MBO) worden gebruikt als een aanvullende test. Het is een procedure waarbij in een kleine hoeveelheid bloed uit de foetale hoofdhuid het zuur-base evenwicht (pH base deficit) wordt gemeten. MBO is geïntroduceerd in de jaren '60 in een poging om de foetus met acidose te identificeren en te onderscheiden van de foetus zonder acidose. Er is slechts beperkt bewijs dat MBO hierin slaagt. In een meta-analyse van gerandomiseerde vergelijkingen tussen CTG en intermitterende auscultatie tijdens de bevalling, werd aangetoond dat met CTG de kans op SC hoger is (OR 1.96, 95% CI 1.24-3.09). Met toepassing van MBO als aanvulling op het CTG bleek deze toename minder sterk (OR 1,50, 95% CI 1,10 tot 2,06).

CTG-afwijkingen tijdens de baring komen vaak voor. Tijdens de ontsluiting is 30% van de CTG's afwijkend en tijdens de uitdrijving stijgt dit tot wel 90%. Het gebruik van MBO in Nederland varieert sterk in ziekenhuizen. Een landelijke enquête (2008) toonde aan dat alle van de grotere (opleidings-) ziekenhuizen MBO gebruiken in ongeveer 14% van de bevallingen, terwijl de kleinere niet-academische ziekenhuizen in slechts 3% van alle partus gebruik maken van MBO.

In de Verenigde Staten is MBO helemaal verlaten zonder dat dit gepaard leek te gaan met een stijging van het aantal SC voor vermeende foetale nood of indicatoren voor perinatale asfyxie. Echter in de VS werd MBO al zelden gebruikt (0,5% tot 2%) en het SC aantal was en is er vrij hoog. Europese richtlijnen raden het gebruik van MBO aan, in de veronderstelling dat het onnodige SC kan voorkomen.

MBO is een invasieve en lastige procedure met een hoge mislukkingskans (tot 20%). Bovendien geeft MBO slechts een moment opname en moet de test in veel gevallen worden herhaald. Lactaat analyse in MBO, als alternatief voor de pH, overwint een groot deel van deze problemen, maar dit heeft zich niet vertaald in minder SC of een verbeterde neonatale uitkomst. Complicaties als gevolg van MBO kennen een incidentie van 0,4 -6%. Het merendeel van deze complicaties

bestaat uit foetale bloeding en infectie en hebben zelden ernstige gevolgen voor de pasgeborene.

Een andere aanvullende test voor het CTG is ST-analyse van het foetale electrocardiogram (STAN). Deze techniek detecteert veranderingen in het ST segment van het foetale ECG (ST events), die betrekking hebben op foetale hypoxie. Het optreden van deze ST-events wordt geïnterpreteerd in combinatie met CTG. Een derde van de Nederlandse verlos afdelingen maakt reeds gebruik van deze methode en de verwachting is dat in de nabije toekomst verder zal toenemen tot 50%. Meta-analyse laat zien dat het gebruik van STAN het aantal MBO*s verlaagt (RR 0,59, 95% BI 0,44-0,79). Het is echter nog steeds onduidelijk of STAN het MBO overbodig maakt of niet.

In Nederland wordt ongeveer 25% van alle SC tijdens de bevalling bij a terme eenling zwangerschappen uitgevoerd omwille van foetale nood. Dit komt neer op 3200 gevallen per jaar (Perinatale Registratie Nederland 2010). Als uit deze studie blijkt dat MBO leidt tot een reductie van het aantal SC van ten minste 10%, zonder een negatief effect op de perinatale uitkomst, kunnen met consequente toepassing van MBO, zeker 320 SC per jaar worden voorkomen, waardoor de maternale veiligheid zal toenemen en kosten kunnen worden bespaard. Als uit dit onderzoek blijkt dat MBO niet doelmatig is, kan de methode geheel worden verlaten. In ieder geval zullen de resultaten van deze studie grote impact hebben op het verloskundig beleid in Europa en in de VS.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is te bepalen in hoeveel gevallen MBO effectief is in het voorkomen van CS vanwege veronderstelde foetale nood op basis van het CTG. De secundaire doelstelling is te onderzoeken of MBO niet leidt tot een slechtere perinatale uitkomst. Ook een kosten effectiviteits analyse en onderzoek naar patient ervaringen maken deel uit van de studie.

Onderzoeksopzet

Deze studie omvat een observationeel cohort van zwangeren met continue CTG bewaking tijdens de partus met een subgroep randomisatie van zwangeren met de verdenking foetale nood (d.w.z. een abnormaal CTG).

Zwangeren die in aanmerking komen voor de studie krijgen studie informatie op de polikliniek of afdeling omstreeks de 34e week van de zwangerschap. Na informed consent worden ze geïncludeerd vanaf de 36e week van de zwangerschap. Foetale bewaking durante partu vindt plaats door middel van continue CTG al dan niet met ST-analyse van het foetale ECG (STAN) . Het CTG wordt geclassificeerd conform de voor ST-analyse gemodificeerde Internationale Federatie voor Gynaecologie en Obstetrie richtlijnen (FIGO/STAN criteria). Het CTG wordt geclassificeerd als normaal, suboptimaal, abnormaal of preterminaal.

ALLEEN in geval van een abnormaal CTG (FIGO/STAN criteria) vindt randomisatie plaats door middel van de computer. Patienten loten voor microbloedonderzoek (MBO) met beleid op basis van de resultaten (continueren foetale bewaking, herhalen MBO of termineren baring) of voor geen MBO (beëindigen baring). Zie flowchart protocol appendix A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie (standaardbeleid in opleidingsziekenhuizen) is om in geval van een abnormaal CTG MBO te verrichten en te handelen o.b.v. de resultaten; - pH < 7,20: baring termineren - pH 7,20-7,25: herhalen MBO > 30 minuten - pH > 7,25: continueren CTG, herhalen MBO naar het oordeel van de arts Voor lactaat analyse gelden afkapwaarden die afhankelijk zijn van de gebruikte meter. Zie hiervoor pagina 18 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen blijft beperkt tot het kennisnemen van de achtergrond van foetale bewaking, de equipoise van beide armen en het invullen van een 18-item vragenlijst kort na de bevalling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10
6525 GA NIJMEGEN
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10
6525 GA NIJMEGEN
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)

- Eenling in hoofdligging
- Zwangerschapsduur van 36 weken of meer
- Afwezigheid van een contra-indicatie voor microbloedonderzoek (bv HIV, hemofillie)
- Ontsluitingsfase (> 2cm ontsluiting en/of voorliggend deel >Hodge 1)
- Abnormaal CTG (FIGO/STAN criteria)
- Afwezigheid van tekenen van acute foetale nood (preterminaal CTG)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige aangeboren afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 230
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-12-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28995
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37344.091.12
OMON	NL-OMON28995