

Pilot studie: De invloed van veelgebruikte medicijnen bij zwangere patiënten op het hartfilmpje van het ongeboren kind

Korte titel: FEMME (Fetal Ecg and Maternal MEducation)

Gepubliceerd: 27-02-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Spectraalanalyse van de fHRV valideren als nieuwe methode voor foetale bewaking. De exacte invloed op de fHRV bepalen van enkele medicamenten die veelvuldig gebruikt worden binnen de obstetrie; onder andere tocolytica, corticosteroiden,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie: De invloed van medicatie op het foetale ECG

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Problemen die optreden tijdens de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er is geen financiering voor dit onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fECG, fHRV, Foetaal ECG, Medicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er worden tien zelfklevende elektroden, in een vaste configuratie, op het maternale abdomen geplakt. Een non-invasieve elektrofysiologische monitor wordt gebruikt om de elektrische activiteit op het maternale abdomen vast te leggen en op te slaan. De verkregen data zal off-line geanalyseerd worden. Het maternale electrocardiogram (ECG) wordt verwijderd, zonder de aanwezige fECG-complexen aan te tasten. Artefacten ontstaan door foetale bewegingen zullen verwijderd worden. Sympathische en parasympathische activiteit worden bepaald door de energie in de laag frequente (LF; 0.04-0.15 Hz) en hoog frequente (HF; 0.4-1.5) spectrale band, respectievelijk, te berekenen. Deze energie kan in absolute getallen (LF en HF) worden uitgedrukt, en in genormaliseerde eenheden (LFn en HFn) (zie ook protocol pagina 9).

Er zal eerst een 0-meting uitgevoerd worden, vóór toediening van de medicatie, of, wanneer dit niet mogelijk is, nadat het effect van de toegediende medicatie verdwenen is. Dit wordt bepaald aan de hand van de halfwaardetijd van het specifieke medicijn (zie ook hoofdstuk 3 in het protocol, pagina 11). De metingen zullen herhaald worden op vooraf vastgestelde tijdsintervallen,

afhankelijk van de farmacokinetiek van het specifieke medicament.

De primaire uitkomstmaten zijn de verschillen in LF, LFn, HF, HFn en

LF/HF-ratio die ontstaan in de metingen vóór en na toediening van een medicijn.

De te verwachten verschillen zijn per toegediend medicijn wisselend, en door de beperkte hoeveelheid eerder onderzoek ook moeilijk te voorspellen. Door de duur van de metingen (30-45 minuten) is het niet waarschijnlijk dat deze verschillen solitair voortkomen uit bijvoorbeeld gedragsstadia van de foetus, bewegingen of navelstrengcompressie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal er gekeken worden naar het maternale elektrohysterogram. Dit wordt verkregen met behulp van een elektroden patch die op de maternale buikhuid geplakt wordt. Hiermee wordt gekeken naar het effect van de toegediende medicatie op de activiteit van de uterus.

Postpartum zal er algemene informatie betreffende de partus opgevraagd worden via de verloskundig hulpverlener; geboortedatum baby, zwangerschapsduur bij geboorte, geboortegewicht, geslacht, Apgar score (1, 5 en 10 minuten), bijzonderheden postpartum, eventuele cardiale problematiek postpartum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiotocografie (CTG), de wereldwijd toegepaste huidige methode van foetale bewaking, heeft slechts een matige voorspellende waarde ten aanzien van de

detectie van neonatale asfyxie. Er is dringend behoefte aan een methode voor foetale bewaking die betrouwbare informatie geeft over het welbevinden van de foetus, om perinatale morbiditeit en mortaliteit te voorkomen. De metingen moeten non-invasief zijn, zodat de nieuwe methode zowel antepartum als durante partu en in foetussen in stuitligging toegepast kan worden. Met name bij (hoog risico) foetussen bij een dreigende vroeggeboorte is het CTG vaak niet-conclusief en is betrouwbare informatie over het foetale welbevinden erg belangrijk.

Recent onderzoek binnen het Máxima Medisch Centrum (MMC) heeft aangetoond dat aanvullende informatie over het foetale welbevinden verkregen kan worden met behulp van spectraalanalyse van de beat-to-beat foetale hartritmevariabiliteit (fHRV), non-invasief verkregen via het foetale electrocardiogram (fECG). Hypoxie activeert het autonome zenuwstelsel, dat op zijn beurt de foetale hartslag (FHR) moduleert. De laag-frequente (LF)-component van de fHRV wordt zowel sympathisch als parasympathisch gemedieerd. De hoog-frequente (HF)-component wordt alleen parasympathisch gemedieerd. De LF/HF-ratio is een weergave van de sympatho-vagale balans in de regulatie van de FHR, en kan gebruikt worden om de activiteit van het autonome zenuwstelsel te monitoren.

Spectraalanalyse van de fHRV lijkt een veelbelovende nieuwe methode van foetale bewaking te zijn, maar dient voor implementatie in de kliniek eerst zorgvuldig gevalideerd te worden. Een belangrijk aspect hiervan is de invloed op de fHRV van medicatie die veelvuldig in de obstetrie gebruikt wordt; onder andere tocolytica, corticosteroïden, antihypertensiva en medicatie gebruikt voor sedatie en pijnstilling durante partu.

Doel van het onderzoek

Spectraalanalyse van de fHRV valideren als nieuwe methode voor foetale bewaking. De exacte invloed op de fHRV bepalen van enkele medicamenten die veelvuldig gebruikt worden binnen de obstetrie; onder andere tocolytica, corticosteroïden, antihypertensiva, medicatie voor sedatie en pijnstilling durante partu.

Onderzoeksopzet

Allereerst zal deze studie opgezet worden als een observationele pilot studie, omdat er zeer weinig eerder onderzoek verricht is naar de invloed van medicatie op de fHRV. Later zal een prospectieve, longitudinale studie ontworpen worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen fysieke risico's of bijwerkingen voor de moeder, foetus of derde partijen. Allergie of irritatie voor de gebruikte elektroden is het enige mogelijke probleem dat kan optreden. Alle apparatuur die gebruikt wordt, is

goedgekeurd door de Medische Technische Dienst van het Máxima Medisch Centrum. Daarnaast is er een klein risico dat er bij de zwangere een compressie van de vena cava optreedt. Dit komt met name voor bij patiënten in platte rugligging. Om dit te voorkomen zullen de patiënten gedurende het gehele onderzoek in halfzittende positie of in linker zijligging gepositioneerd worden.

Soms gebeurt het dat patiënten met ontslag gaan vanuit het Máxima Medisch Centrum (naar huis of naar een ander ziekenhuis) voordat alle metingen gedurende de studieperiode zijn verricht (bij corticosteroïden 5 dagen). Deze patiënten zullen we vragen of zij akkoord zijn dat de resterende metingen in de thuissituatie of het andere ziekenhuis worden verricht, om op die manier toch de studieperiode te kunnen voltooien.

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

5 - Pilot studie: De invloed van veelgebruikte medicijnen bij zwangere patiënten op ... 14-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangere vrouwen, met een tot op heden ongecompliceerde éénling graviditeit, amenorroeduur 20-42 weken, die één of meer van de volgende medicijnen krijgen toegediend: tocolytica, antihypertensiva, corticosteroïden of medicatie voor sedatie of pijnstilling durante partu. Patiënten die zowel tocolytica als corticosteroïden tegelijkertijd krijgen toegediend mogen deelnemen aan deze studie, omdat dit als standaard behandeling wordt gegeven. Ook antihypertensiva en corticosteroïden mogen gecombineerd worden. Op deze manier krijgen we informatie die in de kliniek toepasbaar is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen jonger dan 18 jaar, gebruik van andere medicijnen dan degenen onderzocht in deze studie, een meerlingzwangerschap, zwangerschap van een foetus met een bekende aangeboren afwijkingen of foetussen met een intra-uteriene groeibeperking (groei echografisch kleiner dan p5 geschat). Bij aangeboren afwijkingen die na de inclusie worden ontdekt, wordt de verkregen data separaat geanalyseerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-03-2013

Aantal proefpersonen: 750

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2016

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

NL43294.015.13