

SAVE FGR

Veelgestelde vragen & handige tips



Mocht je vraag er niet tussen staan, kun je natuurlijk altijd contact met ons opnemen via savefgr@amsterdamumc.nl

Ook is er veel informatie te vinden op de website:
<https://fetalgrowthrestriction.com/studies/save-fgr/>

Inhoud

Veelgestelde vragen.....	3
1. Een deelnemer heeft last van huidirritatie door gebruik van het Nemo Fetal Monitoring System. Wat nu?.....	3
2. De deelnemer wil stoppen met het gebruik van het Nemo Fetal Monitoring System of gebruik van het apparaat is niet mogelijk. Kan de deelnemer (blijven) meedoen?	3
3. Wat te doen als het Nemo Fetal Monitoring System geen output geeft?.....	3
4. Wat als er tijdens de langdurige CTG-monitoring (per toeval) afwijkingen worden gezien? ..	4
5. Hoe kunnen we saturatie- en bloeddrukmetingen uitvoeren tijdens gebruik van het Nemo Fetal Monitoring System?	5
6. Moet de informatiebrief en toestemmingsformulier van De Geboorte Parel Amsterdam UMC centrum-specifiek gemaakt worden?	5
7. Wat als een deelnemer geen bloed wil afstaan of geen vragenlijsten wil invullen?	5
8. Hoe kunnen we het invullen van de vragenlijsten optimaliseren?	5
9. Wat is het effect van corticosteroïden op de Short Term Variation (STV) en hoe moeten we hier tijdens interventieperiode rekening mee houden?	6
10. Wat te doen als een deelnemer tijdens de studie overgaat naar een perifeer ziekenhuis? .	6
Handige tips.....	7
1. Delegation log en training log	7
2. Upload signalen	7

Veelgestelde vragen

1. Een deelnemer heeft last van huidirritatie door gebruik van het Nemo Fetal Monitoring System. Wat nu?

Bij sommige patiënten kan op de plaats waar de plakker heeft gezeten een rode huidirritatie ontstaan. Dit is een veelvoorkomende bijwerking en betreft in de meeste gevallen betreft een milde reactie die geen verdere behandeling vereist en doorgaans binnen enkele dagen spontaan verdwijnt.

Het is daarom raadzaam om patiënten hier vooraf over te informeren, zodat zij weten dat dit een veelvoorkomende en doorgaans onschuldige bijwerking is.

Hieronder enkele voorbeelden van een zeer veel voorkomende milde reactie:



Indien de huidreactie echter ernstiger van aard is - bijvoorbeeld wanneer er sprake is van blaarvorming, zwelling of aanhoudende klachten - dan dient dit geregistreerd te worden in Castor als een Adverse Event (AE).

Gebruik van het Nemo Fetal Monitoring System hoeft niet te worden gestaakt. In overleg met de deelnemer kan worden besloten om de duur van het gebruik dagelijks tijdelijk te verminderen, zoals het systeem enkele dagen alleen te gebruiken voor de klinisch metingen (in plaats van zo lang mogelijk te monitoren).

2. De deelnemer wil stoppen met het gebruik van het Nemo Fetal Monitoring System of gebruik van het apparaat is niet mogelijk. Kan de deelnemer (blijven) meedoen?

Ja. Als de deelnemer om welke reden dan ook niet (langer) het Nemo Fetal Monitoring System wil gebruiken (bijvoorbeeld vanwege ongemak, huidklachten of een andere reden), of als er een contra-indicatie voor gebruik is of het apparaat niet beschikbaar is, kan zij alsnog gewoon aan de studie (blijven) deelnemen.

3. Wat te doen als het Nemo Fetal Monitoring System geen output geeft?

Indien het NEMO-apparaat geen output toont, kan dit verschillende oorzaken hebben. Voor een overzicht van mogelijke problemen en oplossingen verwijzen wij in eerste instantie naar de handleiding van NEMO (beschikbaar onder tab Nemo Fetal Monitoring System via <https://fetalgrowthrestriction.com/studymaterial/>), onder het onderdeel Veelgestelde vragen.

Als de elektroden geen groene vinkjes tonen, kan dit te maken hebben met de voorbereiding en de routine voorafgaand aan het aanbrengen van de plakker.

Verder zijn enkele praktische adviezen:

- Controleer of de metingen zichtbaar zijn op het scherm en of de verbinding met het centrale monitoringssysteem correct werkt.
- Blijf proberen: de signaalkwaliteit kan per dag verschillen.
- Verander eventueel van houding, bijvoorbeeld door op de zij te gaan liggen zodat de buik van de baby meer naar boven komt.
- Soms kan het even duren voordat de output zichtbaar wordt. Probeer maximaal 20 minuten. Als er daarna nog steeds geen output is, gebruik dan de fallback-optie met de Doppler-CTG.

Daarnaast is het goed om te weten dat het tussen 27 en 32 weken zwangerschap lastiger kan zijn om voldoende signaalkwaliteit te verkrijgen. Dit kan komen door de ligging van de baby en de aanwezigheid van vernix caseosa (de isolatielaag rond de baby), die de geleiding kan verminderen.

Tot slot merken wij in de praktijk dat het gebruik van het apparaat beter en sneller verloopt naarmate men er meer ervaring mee opdoet. Het is dus niet ongebruikelijk dat het tijdens de eerste toepassingen wat meer tijd kost voordat je output hebt.

Mocht het probleem desondanks aanhouden, neem dan contact met ons op.

4. Wat als er tijdens de langdurige CTG-monitoring (per toeval) afwijkingen worden gezien?

In principe vragen wij om zoveel mogelijk CTG-registraties te maken en deze zo lang mogelijk te laten lopen, om voldoende data te verzamelen voor de verdere analyses van het foetale ECG. Daarom vragen we om, naast de klinisch geïndiceerde CTG's, de CTG-registratie met het Nemo Fetal Monitoring System "blind" te continueren. Met "blind" monitoren bedoelen we dat het Nemo Fetal Monitoring System niet zichtbaar is op het centrale monitoringssysteem en ook geen beoordeling behoeft (daar is immers ook geen indicatie voor). Op het scherm van het Nemo-apparaat zelf zijn wel de foetale en maternale hartfrequentie en de uterine activiteit zichtbaar. Deze informatie is klinisch niet goed te interpreteren omdat het apparaat geen patronen laat zien, maar een momentopname van een afwijkend patroon kan bijvoorbeeld wel zichtbaar zijn. Daarom adviseren wij om het scherm af te dekken. Dit kan bijvoorbeeld door het scherm van het apparaat weg te draaien of af te dekken met een A4-papier, handdoek of iets dergelijks.

Met de hoogleraar gezondheidsrecht van Amsterdam UMC is besproken dat blind registreren een algemeen erkende procedure zolang de toegevoegde waarde van continue CTG nog niet is vastgesteld. Zolang het CTG niet bewust wordt bekeken en het reguliere protocol wordt gevolgd, wordt voldaan aan de standaardzorg.

Als er toch wordt gekeken en er wordt een afwijking gezien, mag dat als toevalsvondst worden beschouwd en kan dat een interventie rechtvaardigen. In de praktijk is onze ervaring dat patiënten of dokters op de vloer niet kijken.

Wel adviseren we om potentiële deelnemers hierop te wijzen en akkoord te vragen voor dit punt. Dit kan vervolgens beschreven worden in de notitie die bij inclusie vaak wordt aangemaakt in het EPD. Ter voorbeeld als toevoeging: 'Zij weet dat bij 'blind' monitoren met NEMO-foetale ECG het CTG alleen op de standaard klinische momenten wordt bewaakt.'

5. Hoe kunnen we saturatie- en bloeddrukmetingen uitvoeren tijdens gebruik van het Nemo Fetal Monitoring System?

Het is niet mogelijk om middels het Nemo Fetal Monitoring System saturatie- of bloeddrukmetingen uit te voeren. Als het klinisch noodzakelijk is om deze parameters te volgen naast CTG, kan dit bij voorkeur via een losstaand meetapparaat gebeuren terwijl de CTG-monitoring met Nemo doorgaat. Indien dit niet mogelijk is, zal moeten worden overgeschakeld worden naar het Doppler-CTG waarmee het gelijktijdig registreren van CTG en bloeddruk- en saturatiemetingen wel mogelijk is.

6. Moet de informatiebrief en toestemmingsformulier van De Geboorte Parel Amsterdam UMC centrum-specifiek gemaakt worden?

Nee, De Geboorte Parel biobank behoort tot het Amsterdam UMC en derhalve mag dit niet veranderd worden.

Het is begrijpelijk dat er soms verwarring kan ontstaan doordat in de informatiebrief verwezen wordt naar het Amsterdam UMC, terwijl de deelnemer in een ander ziekenhuis behandeld wordt. Dit kan echter eenvoudig worden opgevangen door tijdens het counsellen kort toe te lichten dat de biobank centraal bij Amsterdam UMC is ondergebracht en dat daarom de PIF vanuit Amsterdam UMC afkomstig is. Ook in de algemene informatiebrief van de studie wordt beschreven dat er toestemming zal worden gevraagd voor deelname aan de biobank Amsterdam UMC. Uit ervaring blijkt dat deze toelichting voldoende is om eventuele verwarring weg te nemen.

7. Wat als een deelnemer geen bloed wil afstaan of geen vragenlijsten wil invullen?

Deelnemers behouden altijd het recht om bepaalde onderdelen van de studie te weigeren, zoals het afstaan van bloed of het invullen van vragenlijsten. Dit heeft geen consequenties voor hun deelname aan de overige onderdelen van de studie. Dit betekent dat een deelnemer gewoon geïncludeerd kan blijven, ook wanneer hij of zij ervoor kiest om niet aan alle onderdelen mee te doen.

8. Hoe kunnen we het invullen van de vragenlijsten optimaliseren?

Het invullen van de vragenlijsten is een belangrijk onderdeel van de studie. Het gaat hierbij over de mentale en psychologische gezondheid van de patiënt, waardoor sommige vragen mogelijk als confronterend kunnen worden ervaren. Bespreek dit vooraf met de patiënt en benadruk dat het onderzoek belangrijk is om de ervaringen tijdens de zwangerschap beter te begrijpen en toekomstige ouders beter te kunnen ondersteunen.

Het is het meest effectief als de vragenlijsten zo snel mogelijk na inclusie worden ingevuld. Maak daarom direct in Castor de vragenlijst aan en verstuur deze dezelfde dag per e-mail. Omdat de patiënten vaak nog in het ziekenhuis liggen, is de kans groot dat ze direct tijd hebben om de vragenlijst in te vullen. Bovendien kan de geboorte soms snel volgen, waardoor vroegtijdig invullen extra belangrijk is. Ook krijgen daarom de deelnemers al een dag na inclusie de reminder om de vragenlijst in te vullen.

Blijf in contact met de patiënt en vraag zo nodig (op de afdeling of telefonisch) of de vragenlijst is ontvangen en ingevuld. Zo kunnen eventuele vragen of problemen tijdig worden opgepakt en blijft de respons optimaal.

9. Wat is het effect van corticosteroïden op de Short Term Variation (STV) en hoe moeten we hier tijdens interventieperiode rekening mee houden?

Er is de gedachte bij sommigen dat corticosteroïden de STV doet dalen na 36-64 uur na de toediening. Er is een studie (DOI: 10.1016/j.ejogrb.2017.06.042) die aantoonst dat dit weliswaar in zeer geringe mate gebeurt, maar dat dit voornamelijk berust op zogeheten indicatie-bias: de reden waaróm de corticosteroïden toegediend werden (verhoogd risico op hypoxie) is wat je soms daadwerkelijk ziet gebeuren vlak na de toediening. Daarom kunnen de gebruikelijke afkapwaarden aangehouden worden in de interventieperiode.

10. Wat te doen als een deelnemer tijdens de studie overgaat naar een perifeer ziekenhuis?

Een overplaatsing tijdens de zwangerschap heeft vanuit het perspectief van de studie natuurlijk niet de voorkeur, maar is soms onvermijdelijk.

Uit ervaring vindt een overplaatsing meestal plaats vanaf 32 weken zwangerschap. In dat geval heeft dit geen gevolgen voor de deelname aan de studie, omdat in zowel de controleperiode als de interventieperiode het lokale beleid voor monitoring en foetale bewaking wordt gevolgd. De patiënt kan dus gewoon blijven deelnemen aan de studie.

Belangrijke aandachtspunten:

- Geef aan de deelnemer door dat het invullen van de vragenlijsten heel belangrijk blijft en blijf dit zo nodig opvolgen.
- Vermeld in de ontslagbrief dat het wenselijk is zoveel mogelijk informatie over de zwangerschap en bevalling over te dragen bij bevalling elders, dus ontslagbrief etc..
- Patiënten geven bij deelname altijd toestemming om informatie over zwangerschap, bevalling en kind op te vragen bij de huisarts en specialist(en). De benodigde gegevens voor het invullen van het CRF kunnen dus worden opgevraagd.
- Voor deelnemers die geïnccludeerd zijn in Amsterdam UMC of UMC Groningen (de centra waar placentabiopten worden verzameld), kan worden afgestemd met het perifeer ziekenhuis om de placentabiopten alsnog te verzamelen.

Handige tips

1. Delegation log en training log

In de praktijk zien we dat het bijhouden van de delegation log en het training log regelmatig er regelmatig fouten plaatsvinden, wat leidt tot vertragingen en extra correcties bij de verwerking. De logs moeten conform GCP-richtlijnen worden ingevuld.

Veelvoorkomende fouten zijn:

- Het is niet toegestaan om herhalingsstekens (") te gebruiken om informatie uit eerdere regels te herhalen. Alle gegevens dienen steeds volledig en correct uitgeschreven te worden.
- Indien er een fout wordt gemaakt, mag deze niet worden weggekrast of onleesbaar gemaakt. De fout moet met één enkele horizontale streep worden doorgehaald, waarbij de oorspronkelijke tekst leesbaar blijft. Daarnaast dient de correctie voorzien te zijn van datum en paraaf van de persoon die de wijziging heeft aangebracht.
- Iedere persoon die vermeld staat op de delegation log, moet aantoonbaar de verplichte training hebben gevolgd (de opstartpresentatie) en ook op training log staan.

2. Upload signalen

Een klein aantal toegewezen personen per centrum ontvangt een uitnodiging van de Research Drive. In deze uitnodiging staat uitgelegd hoe je een account kunt aanmaken. Daarnaast ontvangt ieder centrum een USB-stick. Deze stick is beveiligd; lees goed de bijsluiter om te zien hoe je een code kunt instellen.

Wat andere centra doen, is bijvoorbeeld een WhatsApp-groep gebruiken met de personen die aangewezen zijn voor het uploaden van de signalen, of een Excel-schema bijhouden om te registreren of de upload is uitgevoerd op de (standaard) gekozen momenten.