

1

Uitgangsvraag (module) behorende bij de NVOG Richtlijn Foetale bewaking (2013), versie maart 2019

2

3 Hoofdstuk 2 'Aanvullende technieken'

4 Uitgangsvraag 2.4.; welke waarde heeft foetale scalpstimulatie in de intrapartum bewaking van de à
5 terme foetus?

6 **Inleiding**

7 Het CTG is het meest gebruikte screeningsinstrument voor het detecteren van foetale nood tijdens
8 de baring bij hoogrisicozwangerschappen. Een CTG alleen is echter onvoldoende voor het opsporen
9 van foetale nood gezien de matige specificiteit. Het verrichten van microbloedonderzoek is een veel
10 gebruikte aanvullende methode bij een niet normaal CTG. Soms is echter de procedure niet goed
11 uitvoerbaar of bestaan er contra-indicaties voor het verrichten van dit onderzoek. Er wordt
12 gesuggereerd dat foetale scalpstimulatie een alternatief zou kunnen zijn. Indien het CTG
13 afwijkend is, zou het optreden van acceleraties op het CTG als reactie op scalpstimulatie bij vaginaal
14 toucher een goede foetale conditie voorspellen. Daarentegen zou het uitblijven van een acceleratie
15 duiden op foetale acidose (pH <7.20). Bij digitale scalpstimulatie wordt tijdens toucher gedurende 15
16 seconden lichte druk uitgeoefend op het hoofd. Afwezigheid van acceleraties (>15 slagen boven de
17 basishartfrequentie gedurende >15 seconden) zou dan duiden op foetale acidose. Een andere vorm
18 van foetale scalpstimulatie, is te kijken naar het al dan niet optreden van acceleraties op het CTG
19 tijdens het afnemen van foetaal scalpbloed (scalp scratch). Bij het afnemen van het bloedmonster
20 wordt een kleine incisie gezet op de hoofdhuid. Het al dan niet optreden van acceleraties op dit
21 moment zou voorspellen of er sprake is van foetale acidose, gedefinieerd als een pH < 7.20.

22

23 **Wetenschappelijke vraagstelling en PICO's**

24 Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden, is er een systematische literatuuranalyse verricht
25 naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

26

27 Welke plaats heeft scalpstimulatie indien er op basis van CTG-afwijkingen verdenking is op foetale
28 nood van de à terme foetus?

29 Patiënten = suboptimaal CTG durante partu waarvoor **digital stimulation** (= fetus suspected of fetal
distress)

30 Interventie = digital scalpstimulatie met acceleratie op CTG

31 Controle = digital scalpstimulatie zonder acceleratie op CTG

32 Outcome = pH > 7.20 in foetaal scalpbloed

33

- 34 Patiënten = suboptimaal CTG durante partu waarvoor **scalp scratch** (= fetus suspected of fetal distress)
- 35 Interventie = scalp scratch met acceleratie op CTG
- 36 Controle = scalp scratch zonder acceleratie op CTG
- 37 Outcome = pH >7.20 in foetaal scalpbloed

38 **Literatuursearch**

39 Er is gezocht naar wetenschappelijke literatuur over scalpstimulatie bij verdenking op foetale nood
40 van de foetus. Op 2-8-2013 werden in Pubmed op basis van de volgende zoekstrategie (fetal scalp
41 stimulation) OR (((("Scalp"[Mesh]) OR (scalp[tiab]))) AND (("Physical Stimulation"[Mesh]) OR
42 (stimulation[tiab])) AND (((("Fetal Distress"[Mesh]) OR "Fetal Monitoring"[Mesh]) OR "Fetal
43 Diseases"[Mesh]) OR (fetal[tiab] OR foetal[tiab]))) 42 resultaten gevonden die daarna op abstract
44 gescreend werden. Uiteindelijk werden 6 artikelen geselecteerd die aan de vraagstelling voldeden.
45 De evidencetabel vindt u als de bijlage.

47 **Samenvatting van de literatuur**

48 Optreden van acceleraties na digitale scalpstimulatie: er is één retrospectieve studie (Trochez 2005)
49 waarin voorafgaand aan 70 MBO's bij 54 foetussen digitale scalpstimulatie werd toegepast. Bij twee
50 van vijf foetussen met een pH \leq 7.20 werden geen acceleraties gezien na digitale scalpstimulatie.
51 Bij 45 van 65 MBO's met een pH > 7.20 werden wel acceleraties gezien na digitale scalpstimulatie.
52 In één prospectieve studie (Elimian 1997), werden geen acceleraties gevonden indien de pH \leq 7.20
53 was bij MBO (0 van 15). Bij 51 van 73 foetussen werden wel acceleraties gezien indien de pH >
54 7.20 was. De negatief voorspellende waarde (NVW) is hoog en varieert tussen de 0.94 en 1.0. Dit wil
55 zeggen dat wanneer een acceleratie gezien wordt als reactie op vaginaal toucher (digitale
56 scalpstimulatie), de kans op acidose gering is.

57 Optreden van acceleraties tijdens het afnemen van scalpbloed: er is één retrospectieve studie (Clark
58 1982, n=200) waarin er geen (0/19) acceleraties gevonden werden indien de pH < 7.21 was bij MBO.
59 Bij 169 van 181 foetussen werden er acceleraties gezien indien de pH > 7.21 was.

60 Daarnaast zijn er vier prospectief observationele studies verricht (Elimian 1997, Umstad 1992,
61 Spencer 1991, Rice 1986). Er werd zelden (0/15; 3/8; 0/6; 1/7) een acceleratie gezien indien de pH
62 \leq 7.20 was. Daarentegen werden er meestal (50/93; 35/52; 69/132; 70/95) acceleraties gezien indien
63 de pH > 7.20 was. De resultaten uit deze studies werden samengevat in een 2x2-tabel:

	pH < 7.20 (ziekte aanwezig)	pH > 7.20 (ziekte afwezig)
Geen acceleratie (test pos.)	52	160
Acceleratie (test neg)	4	393

64 Dit resulteert in een positief voorspellende waarde van 24,5% (voorspellen van acidose, geen
65 acceleraties na stimulatie), positieve likelihood ratio 3.2. De negatief voorspellende waarde is 99%
66 (voorspellen van ontbreken van acidose, wel acceleraties na stimulatie), negatieve likelihood ratio is
67 0,1. De sensitiviteit is 92.8% en de specificiteit is 71%. Dit wil zeggen dat wanneer een acceleratie
68 gezien wordt als reactie op scalpstimulatie door middel van het afnemen van microbloedonderzoek
69 (scalp scratch) de kans op acidose gering is.

70 **Conclusie**

71 **Graderen van de evidence**

72 Alle artikelen zijn van lage kwaliteit (bewijsniveau A2-B), retrospectief en prospectief *observationeel*
73 onderzoek.

Niveau 2	Bij een foetus met verdenking op foetale nood op basis van het CTG is het aannemelijk dat indien er sprake is van acceleraties bij digitale scalpstimulatie een pH >7.20 wordt gevonden. Het uitblijven van acceleraties is echter geen goede voorspeller van foetale acidose.
-----------------	--

74

Niveau 2	Bij een foetus met verdenking op foetale nood op basis van het CTG is het aannemelijk dat indien er sprake is van acceleraties bij het afnemen van het microbloedonderzoek (scalp scratch) een pH >7.20 wordt gevonden. Het uitblijven van acceleraties is echter geen goede voorspeller van foetale acidose.
-----------------	---

75

76 **Overwegingen**

77 Het effect van alleen digitale scalpstimulatie of scalp scratch bij verdenking foetale nood op de
78 neonatale uitkomsten is niet onderzocht. Er kan daarom geen uitspraak worden gedaan over de
79 voorspellende waarde op de neonatale uitkomsten van deze testen in afwezigheid van het doen van
80 microbloedonderzoek.

81 Vanwege de kleine kans op foetale acidemie bij het optreden van een acceleratie na scalpstimulatie
82 zou een expectatief beleid kunnen worden overwogen indien er geen pH wordt verkregen tijdens
83 MBO. Er is geen onderzoek waarop advies gegeven kan worden over hoe lang er afgewacht kan
84 worden en wat de effecten op de neonatale uitkomsten zijn.

85 Indien geen acceleratie wordt gezien na scalpstimulatie kan er geen uitspraak gedaan worden over
86 de aan- of afwezigheid van foetale nood.

87 **Aanbeveling**

Scalpstimulatie als op zichzelf staande diagnostische test ter detectie van foetale nood is onvoldoende. De werkgroep is van mening dat scalpstimulatie microbloedonderzoek niet kan vervangen.

88

Referenties

- 97 1. Trochez RD, Sibanda T, Sharma R, Draycott T. Fetal Monitoring in labor: Are accelerations good
98 enough? J Matern Fetal Neonatal Med, 2005;18(5):349-52
100
- 101 2. Elimian A, Figueroa R, Tejani N. Intrapartum assessment of fetal well-being: A comparison of scalp
102 stimulation with scalp blood pH sampling. Obstet Gynecol 1997;89:373-6.
103
- 104 3. Clark SL, Gimovsky ML, Miller FC. Fetal heart rate response to scalp blood sampling. Am J Obstet
105 Gynecol 1982;144:706-8.
106
- 107 4. Umstad M, Bailey C, Permezel M. Intrapartum fetal stimulation testing. Aust N Z J Obstet Gynecol
108 1992;32:222-4.
109
- 110 5. Spencer JAD. Predictive value of a fetal heart rate acceleration at the time of fetal blood sampling
111 in labour. J Perinat Med 1991;19:207-15.
112
- 113 6. Rice P, Benedetti T. Fetal heart-rate acceleration with fetal blood sampling. Obstet Gynecol
114 1986;68:469-72.
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131

Implementatie

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
1 ^e Scalpstimulatie als op zichzelf staande diagnostische test ter detectie van foetale nood is onvoldoende. De werkgroep is van mening dat scalpstimulatie microbloedonderzoek niet kan vervangen.	1-3 jaar	-		-	Disseminatie van de module	NVOG	-

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Rathore 2011	Alleen navelstreng pH, geen MBO. Tevens intermitterend ausculteren i.p.v. CTG-monitoring.
Vanhatalo 2006	Geen informatie over foetale bewaking durante partu, onderzoek betreft neonaten.
Milh 2007	Onderzoek bij neonaten. Geen relatie met foetale bewaking durante partu.
Liston 2002	Volledige document niet beschikbaar, review met aanbevelingen (gradering o.b.v. bewijskracht). Geen specifieke informatie over scalpstimulatie o.b.v. abstract.
Liston 2002	Volledige document niet beschikbaar, review met aanbevelingen (gradering o.b.v. bewijskracht). Geen specifieke informatie over scalpstimulatie o.b.v. abstract.
Lin 2001	Dit artikel beschrijft reactie op vibro-akoestische stimulaties.
Sanz Díaz 2000	Artikel in Spaans. Geen originele data. Geen specifieke data over foetale scalpstimulaties o.b.v. abstract.
Hendrix 2000	Onderzoek naar beleid, niet naar testen van foetale scalpstimulatie.
Hendrix 2000	Geen informatie over foetale bewaking, onderzoek behelst ander onderwerp.
Yingling 1999	Geen informatie over foetale bewaking, onderzoek behelst ander onderwerp.
Porter 1999	Review met verwijzing naar andere originele studies welke wel zijn geïnccludeerd.
Ecker 1999	Geen nieuwe data, in artikel wordt verwezen naar Clark (2x) en Elimian. Originele studies wel geïnccludeerd.
Berkus 1999	Geen informatie over diagnostiek bij foetale monitoring, maar om combinatie van CTG-patroon en neonatale uitkomsten.
Irion 1996	Onderzoek naar vibro acoustische stimulaties, geen informatie over digitale scalpstimulatie.
Wax 1996	Case report zonder informatie die antwoord geeft op onze onderzoeksvraag.
Stickles 1993	Geen informatie over onze onderzoeksvraag en techniek
Lazebnik 1992	Beoordeling van CTG voor en na afnemen van het MBO, maar uitkomst niet-acceleratie/deceleratie of geen verandering, maar gekeken naar gemiddelde hartslag voor en na het afnemen.
Jelinek 1991	Geen antwoord op onderzoeksvraag.
Ingemarsson 1989	Onderzoek naar effect van vibro-akoestische stimulatie.
Harvey 1989	Interpretatie van foetale monitoring.
Zimmer EZ 1989	Geen informatie MBO na stimulatie.
Müller R 1989	Geen volledig artikel, artikel in het Duits.
Shaw 1988	Geen volledig document beschikbaar.

Glasser 1988	Geen originele data, in review wordt verwezen naar artikel van Clark (wel geïnccludeerd).
Polzin 1988	Onderzoek naar effect van vibro-akoestische stimulatie. Geen antwoord op onderzoeksvraag.
Edersheim 1987	Onderzoek naar effect van vibro-akoestische stimulatie. Geen antwoord op onderzoeksvraag.
Plessinger 1987	Dierproef. Geen antwoord op onderzoeksvraag.
Harvey 1987	Geen originele data, er wordt verwezen naar de twee studies van Clark en 3 losse cases.
Arulkumaran 1987	Geen onderzoek naar digitale stimulatie of MBO, maar het effect van Allis-klemmen (gedurende 15 seconden op hoofd van baby als foetale scalpstimulatie, gezien geen gangbare onderzoekstechniek niet geïnccludeerd).
Smith 1986	Alleen informatie over akoestische stimulatie.
Woods 1986	Dierproef, onderzoek naar effect van licht.
Plessinger 1986	Dierproeven met effect van geluid.
Creel 1982	Ander onderzoeksgebied, geen informatie over foetale bewaking en antwoord op onderzoeksvraag.
Farb 1980	Geen informatie over foetale monitoring en of vergelijking naar effect van deze.
Lindmark 1974	Geen onderzoek naar foetale bewaking, derhalve geen antwoord op onderzoeksvraag.

134 **Auteurs**
L.C.A. Vink-van Os, A. Kwee, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Utrecht, M.M. Porath, gynaecoloog MMC, Veldhoven.

Belangenverklaringen

De KNMG-code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement, kennisvalorisatie) hebben gehad. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van de NVOG. De belangenformulieren zijn besproken binnen de betreffende werkgroep en de NVOG die Kwaliteitsdocumenten, indien van toepassing. Geen van de belangen heeft tot een eventuele actie geleid.

135 *De conceptversie is ter beoordeling voorgelegd aan:*
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK)
- Patiëntenfederatie Nederland
- Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV)

Meelezers:

- Leden van de Otterlo werkgroep

136 **Colofon**

137 *@ 2019 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)*

138 De geldigheid van deze richtlijn/module eindigt uiterlijk vijf jaar na dagtekening.

139 Dagtekening, 5 maart 2019

141 NEDERLANDSE VERENIGING VOOR OBSTETRIE EN GYNAECOLOGIE

142 Postbus 20075

143 3502 LB UTRECHT

144 www.nvog.nl

145

146 **Disclaimer**

147 De NVOG sluit iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de NVOG-
148 voorlichtingsfolders, -standpunten, -richtlijn(module(s)) etc., alsmede voor de gevolgen die de
toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben. De NVOG stelt zich daarentegen wel open voor
149 attendering op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders,
150 standpunten of richtlijnen. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail:
151 info@nvog.nl)

153

163 1. Quality Assessment Table

Study reference (first author, year of publication)	Was the spectrum of patients representative of the patients who will receive the test in practice?	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?	Is the time period between reference standard and index test short enough to be reasonably sure that the target condition did not change between the two tests?	Did the whole sample or a random selection of the sample, receive verification using a reference standard?	Did patients receive the same reference standard irrespective of the index test result?	Was the reference standard independent of the index test (i.e. the index test did not form part of the reference standard)?	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard and vice versa?	Were the same clinical data available when test results were interpreted as would be available when the test is used in practice?	Were uninterpretable/intermediate (unclear) test results reported?	Were withdrawals from the study explained?	Level of evidence
Trochez 2005	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	B
Elimina, 1997	Yes	Yes	Unclear	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	A2

164

165 A1: Meta-analysis of at least 2 independent studies of level A2.

166 A2: Index test compared to reference test (reference standard); cut-offs were defined a priori; independent interpretation of test results; an adequate number of patients were enrolled consecutively; all patients received both tests.

167 B: Index test compared to reference test, but without all the features mentioned for level A2.

168 C: Non-comparative studies

170 Evidencetabel: digitale stimulatie

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size			
Trochez 2005	Type: retrospective observational study (11-2002 to 11-2003) Setting: Southmead hospital, Bristol, Country: UK	Inclusion All consecutive, term (>37 weeks gestation) singleton foetuses where a FBS was obtained in labor. Exclusion 12% because	Analyzing 54 CTG's of fetuses in whom 70 scalp blood sample procedures were performed. The CTG traces for all of these fetuses		-	There were accelerations at 48 VEs before FBS (n = 70). In five cases there was fetal acidosis (pH<or=7.20). Three of these five fetuses had accelerations at VE, giving a false negative rate of 6.25%.			
						Acceleration	FBS pH ≤7.20	FBS pH >7.20	Total
						Yes (test result negative)	3 (false negative)*	45 (true negative)	48
						No (positive test result)	2 (true positive)	20 (false positive)**	22

	Source of funding: Not mentioned	information retrieval was not possible. N total at baseline 54 fetuses during labor in whom 70 FBS procedures were performed	were revised by an investigator or blind to the outcome (RS). A portion of the trace starting from the point of the vaginal examination (VE). The primary outcome measure was the false negative rate of the scalp stimulation test.			<table border="1"> <tr> <td>Total</td> <td>5</td> <td>65</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td colspan="4">*False negative rate = 0.0625 ** False positive rate = 0.9091</td> </tr> <tr> <td colspan="4">FSST statistical measures</td> </tr> <tr> <td>Statistical measures</td> <td>Result</td> <td colspan="2">95% CI interval</td> </tr> <tr> <td>Prevalence of results with pH ≤ 7.20</td> <td>0.0714</td> <td>0.0257</td> <td>0.1657</td> </tr> <tr> <td>Sensitivity</td> <td>0.40000</td> <td>0.0726</td> <td>0.8296</td> </tr> <tr> <td>Specificity</td> <td>0.6923</td> <td>0.5640</td> <td>0.7976</td> </tr> <tr> <td>Positive predictive value</td> <td>0.0909</td> <td>0.0252</td> <td>0.2781</td> </tr> <tr> <td>Negative predictive value</td> <td>0.9375</td> <td>0.8316</td> <td>0.9785</td> </tr> <tr> <td>Likelihood ratio for positive test result</td> <td>1.3000</td> <td>0.2710</td> <td>6.2361</td> </tr> <tr> <td>Likelihood ratio for negative test result</td> <td>0.8667</td> <td>0.4422</td> <td>1.6982</td> </tr> </table>	Total	5	65	70	*False negative rate = 0.0625 ** False positive rate = 0.9091				FSST statistical measures				Statistical measures	Result	95% CI interval		Prevalence of results with pH ≤ 7.20	0.0714	0.0257	0.1657	Sensitivity	0.40000	0.0726	0.8296	Specificity	0.6923	0.5640	0.7976	Positive predictive value	0.0909	0.0252	0.2781	Negative predictive value	0.9375	0.8316	0.9785	Likelihood ratio for positive test result	1.3000	0.2710	6.2361	Likelihood ratio for negative test result	0.8667	0.4422	1.6982
Total	5	65	70																																															
*False negative rate = 0.0625 ** False positive rate = 0.9091																																																		
FSST statistical measures																																																		
Statistical measures	Result	95% CI interval																																																
Prevalence of results with pH ≤ 7.20	0.0714	0.0257	0.1657																																															
Sensitivity	0.40000	0.0726	0.8296																																															
Specificity	0.6923	0.5640	0.7976																																															
Positive predictive value	0.0909	0.0252	0.2781																																															
Negative predictive value	0.9375	0.8316	0.9785																																															
Likelihood ratio for positive test result	1.3000	0.2710	6.2361																																															
Likelihood ratio for negative test result	0.8667	0.4422	1.6982																																															
Elimian, 1997	Type of study: prospective Setting: New York Medical College-Metropolitan Hospital Center January-September 1995 Country: USA Funding: Not mentioned	<u>Inclusion criteria:</u> Women with FHR patterns suggestive of possible acidosis were entered prospectively into the study. <u>Exclusion criteria:</u> Women who tested positive for HIV or Hepatitis B surface antigen, women with herpesvirus lesions and women in whom	108 with fetal heart rate (FHR) patterns suggestive of acidosis underwent fetal scalp blood pH evaluations. Digital scalp stimulation was performed for 15 seconds before 1-2 minutes before pH sampling. The study group		<p>All 51 instances of acceleration of 15 beats per minute or more lasting at least 15 seconds following scalp stimulation had a scalp pH of 7.20 or more. Using an acceleration of 10 beats per minute or more lasting at least 10 seconds, seven more reactive responses were obtained after scalp stimulation, all with pH of 7.20 or more. The 15 instances in which the pH was less than 7.20 were nonreactive irrespective of the definition of reactivity ($P < .001$). Twenty-one of the 50 instances of nonreactive responses (reactive response: acceleration of 10 beats per minute or more lasting at least 10 seconds) had positive variability. Only two of these 21 (9.5%) instances compared to 13 of the 29 (45%) instances with negative variability had pH less than 7.20 ($P < .007$).</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td colspan="4">Fetal scalp pH</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fetal heart rate response (≥ 15bpm, \geqsec)</td> <td colspan="2">Digital scalp stimulation</td> <td colspan="2">Scalp puncture</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td><7.20</td> <td>≥ 7.20</td> <td><7.20</td> <td>≥ 7.20</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Non-reactive</td> <td>15 (26%)</td> <td>42 (74%)</td> <td>15 (26%)</td> <td>43 (74%)</td> <td></td> </tr> </table>		Fetal scalp pH					Fetal heart rate response (≥ 15 bpm, \geq sec)	Digital scalp stimulation		Scalp puncture				<7.20	≥ 7.20	<7.20	≥ 7.20		Non-reactive	15 (26%)	42 (74%)	15 (26%)	43 (74%)																						
	Fetal scalp pH																																																	
Fetal heart rate response (≥ 15 bpm, \geq sec)	Digital scalp stimulation		Scalp puncture																																															
	<7.20	≥ 7.20	<7.20	≥ 7.20																																														
Non-reactive	15 (26%)	42 (74%)	15 (26%)	43 (74%)																																														

		scalp was inaccessible for sampling. <u>N total at baseline:</u> 108	was subdivided based on reactivity to scalp stimulation and scalp puncture and was correlated with pH values.			Reactive	0	51 (100%)	0	50 (100%)	
							P<0.001 for digital scalp stimulation and scalp puncture 100% negative predictive value 100% sensitivity				

171

172 **Data-analyse “digitale stimulatie”**

Trochez, retrospectief	pH ≤7.20	pH >7.20
Geen acceleratie	2	20
Acceleratie	3	45
<i>Sensitiviteit = 2/(2+3) = 0.4</i> <i>Specificiteit = 45/(20+45) = 0.69</i> <i>PVW = 2/(2+20) = 0.09</i> <i>NVW = 45/(45+3) = 0.94</i>		

173

Eliminian, prospectief	pH ≤7.20	pH >7.20
Geen acceleratie	15	42
Acceleratie	0	51
<i>Sensitiviteit = 15/(15+0) = 1.0</i> <i>Specificiteit = 51/(42+51) = 0.55</i> <i>PVW = 15/(15+42) = 0.26</i> <i>NVW = 51/(51+0) = 1.0</i>		

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183 2. Evidencetabel: stimulatie met behulp van scalp scratch

184

Study reference	Was the spectrum of patients representative of the patients who will receive the test in practice?	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?	Is the time period between reference standard and index test short enough to be reasonably sure that the target condition did not change between the two tests?	Did the whole sample or a random selection of the sample, receive verification using a reference standard?	Did patients receive the same reference standard irrespective of the index test result?	Was the reference standard independent of the index test (i.e. the index test did not form part of the reference standard)?	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard and vice versa?	Were the same clinical data available when test results were interpreted as would be available when the test is used in practice?	Were uninterpretable/intermediate (unclear) test results reported?	Were withdrawals from the study explained?	Level of evidence
Clark, 1982	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	yes/no/unclear	A2
Clark, 1982	Yes	Yes	-	No	Yes	No	Yes	Yes	-	-	A2
Elimian, 1997	Yes	Yes	-	No	Yes	No	Yes	Yes	-	-	A2
Umstad, 1992	No	Yes	-	No	Yes	No	Yes	Yes	-	Yes	B
Spencer, 1991	Yes	Yes	-	No	Yes	No	Unclear	Yes	Yes	Yes	B
Rice, 1986	Yes	Yes	-	No	Yes	No	Yes	Yes	-	Yes	A2

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

A1: Meta-analysis of at least 2 independent studies of level A2.

A2: Index test compared to reference test (reference standard); cut-offs were defined a priori; independent interpretation of test results; an adequate number of patients were enrolled consecutively; all patients received both tests.

B: Index test compared to reference test, but without all the features mentioned for level A2.

C: Non-comparative studies

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size																
Clark, 1982	<p>Type of study: retrospective, observational</p> <p>Setting: labor records of patients who underwent delivery in the research-delivery room at Los Angeles County/University of Southern California Women's Hospital</p> <p>Country: USA</p> <p>Source of funding: not reported</p>	<p>Inclusion criteria: during 2 year period 200 patients who had undergone routine fetal scalp blood sampling, chosen sequentially. Samples were analysed in duplicate. Fetal heart rate tracings were reviewed in a blind fashion.</p> <p>Exclusion criteria: Not mentioned.</p> <p>N total at baseline: 200 Intervention/control: n.v.t.</p>	<p>we analyzed 200 fetal heart rate tracings of fetuses who had undergone scalp blood sampling in early labor. Data in regard to fetal heart rate response to endoscopic placement, scalp puncture, and resultant scalp pH were then analyzed.</p> <p>Reactive: fetal heart rate acceleration of 15 bpm lasting 15 seconds. Vs non-reactive in response to endoscopic placement and scalp puncture.</p>		-	<p>In no case did a fetus with a scalp blood pH less than 7.20 respond to scalp puncture with an acceleration (defined as an elevation above the baseline of 15 bpm for at least 15 seconds). Among fetuses with a scalp blood pH greater than 7.28, 142 of 144 responded to scalp puncture with an acceleration. Exception occurred in one fetus who was 32 to 33 weeks' gestation, and in one fetus who was moderately Rh isoimmunized. Fetuses with scalp pH in the range of 7.21 to 7.28 showed a variable response.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Group</th> <th>Scalp pH</th> <th>Acceleration</th> <th>No acceleration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>>7.28</td> <td>142</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>7.21-7.28</td> <td>27</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td><7.21</td> <td>0</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table>	Group	Scalp pH	Acceleration	No acceleration	1	>7.28	142	2	2	7.21-7.28	27	10	3	<7.21	0	19
Group	Scalp pH	Acceleration	No acceleration																			
1	>7.28	142	2																			
2	7.21-7.28	27	10																			
3	<7.21	0	19																			
Elimian, 1997	<p>Type of study: prospective</p> <p>Setting: New York Medical College-Metropolitan Hospital Center Jan-sept 1995</p> <p>Country: USA</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Women with FHR patterns suggestive of possible acidosis were entered prospectively into the study. These FHR patterns, recorded by fetal scalp electrode, included</p>	<p>108 with fetal heart rate (FHR) patterns suggestive of acidosis underwent fetal scalp blood pH evaluations. Digital scalp stimulation</p>		-	<p>All 51 instances of acceleration of 15 beats per minute or more lasting at least 15 seconds following scalp stimulation had a scalp pH of 7.20 or more. Using an acceleration of 10 beats per minute or more lasting at least 10 seconds, seven more reactive responses were obtained after scalp stimulation, all with pH of 7.20 or more. The 15 instances in which the pH was less than 7.20 were nonreactive irrespective of the definition of reactivity (P < .001). Twenty-one of the 50 instances of nonreactive responses (reactive response: acceleration of 10 beats per minute or more lasting at least 10 seconds) had positive variability. Only two of these 21 (9.5%) instances compared to 13 of the 29 (45%) instances with negative variability had pH less than 7.20 (P < .007).</p>																

	Funding: Not mentioned	<p>moderate to severe variable decelerations, late decelerations, baseline tachycardia, baseline bradycardia and decreased variability</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Women who tested positive for HIV or Hepatitis B surface antigen, women with herpesvirus lesions and women in whom scalp was inaccessible for sampling.</p> <p>No patients refused participation.</p> <p>N total at baseline: 108</p>	n was performed for 15 seconds 1-2 minutes before pH sampling. The study group was subdivided based on reactivity to scalp stimulation and scalp puncture and was correlated with pH values.			<table border="1"> <tr> <td></td> <td colspan="4">Fetal scalp pH</td> </tr> <tr> <td>Fetal heart rate response (≥ 15bpm, \geqsec)</td> <td colspan="2">Digital scalp stimulation</td> <td colspan="2">Scalp puncture</td> </tr> <tr> <td></td> <td><7.20</td> <td>≥ 7.20</td> <td><7.20</td> <td>≥ 7.20</td> </tr> <tr> <td>Non-reactive</td> <td>15 (26%)</td> <td>42 (74%)</td> <td>15 (26%)</td> <td>43 (74%)</td> </tr> <tr> <td>Reactive</td> <td>0</td> <td>51 (100%)</td> <td>0</td> <td>50 (100%)</td> </tr> </table> <p>P<0.001 for digital scalp stimulation and scalp puncture</p> <p>100% negative predictive value 100% sensitivity</p>		Fetal scalp pH				Fetal heart rate response (≥ 15 bpm, \geq sec)	Digital scalp stimulation		Scalp puncture			<7.20	≥ 7.20	<7.20	≥ 7.20	Non-reactive	15 (26%)	42 (74%)	15 (26%)	43 (74%)	Reactive	0	51 (100%)	0	50 (100%)
	Fetal scalp pH																														
Fetal heart rate response (≥ 15 bpm, \geq sec)	Digital scalp stimulation		Scalp puncture																												
	<7.20	≥ 7.20	<7.20	≥ 7.20																											
Non-reactive	15 (26%)	42 (74%)	15 (26%)	43 (74%)																											
Reactive	0	51 (100%)	0	50 (100%)																											
Umstad, 1992	<p>Type of study: observational</p> <p>Setting: Melbourne department of obstetrics and gynecology, the royal women's hospital, Melbourne.</p> <p>Country: Australia</p> <p>Funding: not mentioned</p>	Inclusion: all patients with a fetal heart tracing significantly abnormal such that fetal capillary blood sampling was indicated were recruited to the study.	<p>Intervention: Several minutes prior to RFCBS a 2 sec vibroacoustic stimulus as applied over the fetal head via a stimulator. FCBS was performed in the usual manner. FHR traces were reported by one of the authors who were blinded to the results of</p>		<p>Intrapartum vibroacoustic stimulation testing (VAST) had a sensitivity of 100%, a specificity of 59.6% and a positive predictive value of 27.6% for the detection of fetal acidosis in this study of 60 cases. The use of VAST could significantly reduce the requirement for fetal capillary blood sampling. However, fetal scalp stimulation (FSS) was found to be an unreliable test to exclude fetal acidosis.</p> <p><u>Relationship between FSS response and fetal capillary pH above or below 7.25</u></p> <table border="1"> <tr> <td>Response to FSS</td> <td colspan="2">Fetal capillary pH</td> </tr> <tr> <td></td> <td><7.25</td> <td>>7.25</td> </tr> <tr> <td>Non-reactive</td> <td>19</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Reactive</td> <td>4</td> <td>34</td> </tr> </table> <p>FSS = fetal scalp sampling. Pos predictive value 86.4%, negative predictive value 89.5%, sensitivity 82.6%, specificity 91.9%</p> <p><u>Relationship between FSS response and fetal capillary pH above or below 7.20</u></p> <table border="1"> <tr> <td>Response to FSS</td> <td colspan="2">Fetal capillary pH</td> </tr> <tr> <td></td> <td><7.20</td> <td>≥ 7.20</td> </tr> <tr> <td>Non-reactive</td> <td>15 (26%)</td> <td>42 (74%)</td> </tr> <tr> <td>Reactive</td> <td>0</td> <td>51 (100%)</td> </tr> </table>	Response to FSS	Fetal capillary pH			<7.25	>7.25	Non-reactive	19	3	Reactive	4	34	Response to FSS	Fetal capillary pH			<7.20	≥ 7.20	Non-reactive	15 (26%)	42 (74%)	Reactive	0	51 (100%)		
Response to FSS	Fetal capillary pH																														
	<7.25	>7.25																													
Non-reactive	19	3																													
Reactive	4	34																													
Response to FSS	Fetal capillary pH																														
	<7.20	≥ 7.20																													
Non-reactive	15 (26%)	42 (74%)																													
Reactive	0	51 (100%)																													

			FCBS, apgar, mode of delivery and umbilical artery cord pH values. Fetal scalp stimulation responses were assessed by determine the reaction to fetal scalp puncture with the guarded scalpel blade during FCBS			<table border="1"> <tr> <td></td> <td><7.20</td> <td>>7.20</td> </tr> <tr> <td>Non-reactive</td> <td>5</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>Reactive</td> <td>3</td> <td>35</td> </tr> </table> <p>FSS = fetal scalp sampling. Positive predictive value 22.7%, negative predictive value 92.1%, sensitivity 62.5%, specificity 67.3%</p>		<7.20	>7.20	Non-reactive	5	17	Reactive	3	35															
	<7.20	>7.20																												
Non-reactive	5	17																												
Reactive	3	35																												
Spencer, 1991	<p>Type of study: Observation eel.</p> <p>Setting: John Radcliffe maternity Hospital, Oxford.</p> <p>Country: UK</p> <p>Funding: not mentioned</p>	<p>Inclusion: All labours requiring fetal scalp pH measurement during one year at the John Radcliffe Maternity Hospital were reviewed to determine the association between pH result and the fetal heart rate response to the first scalp blood sample.</p> <p>Base line characteristics: Gelijk voor pariteit, gestation, spontaneous labour, pH , NS pH , Apgar, beademing, intubatie en opname neo. Wel verschil in wijze van baring en pijnstilling ja/nee</p>	<p>Intervention: FHR interpretation during and after FBS</p> <p>FHR to FBS was noted to be either an acceleration (transient rise above baseline of more than 15 beats per minute for longer than 15 seconds), no response, or a decelerations (transient fall below baseline of more than 15 beats per minute for longer than 15</p>	-	<p>Sixty-nine (50%) cases showed an acceleration and none had a scalp blood pH less than 7.20. Six (8.7%) of the cases which did not show an acceleration of the fetal heart rate had a pH less than 7.20 and this group had a greater incidence of analgesia usage and twice as many caesarean sections (39%). The detection rate for non-acidaemia using a fetal heart rate acceleration at the time of fetal blood sampling was 52 percent but the specificity and positive predictive value were both 100 percent. The false negative rate was 91 percent. Thus, whilst an acceleration was reassuring, the absence of an acceleration at the time of fetal blood sampling was not a good predictor of fetal acidaemia.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>pH≥7.25</td> <td>pH<7.25</td> <td>pH≥7.20</td> <td><7.20</td> </tr> <tr> <td>Acceleration</td> <td>60</td> <td>9</td> <td>69</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>No acceleration</td> <td>5</td> <td>17</td> <td>63</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Chi scare</td> <td>3.033</td> <td></td> <td>4.356</td> <td></td> </tr> <tr> <td>P</td> <td><0.20</td> <td></td> <td><0.05</td> <td></td> </tr> </table>		pH≥7.25	pH<7.25	pH≥7.20	<7.20	Acceleration	60	9	69	0	No acceleration	5	17	63	6	Chi scare	3.033		4.356		P	<0.20		<0.05	
	pH≥7.25	pH<7.25	pH≥7.20	<7.20																										
Acceleration	60	9	69	0																										
No acceleration	5	17	63	6																										
Chi scare	3.033		4.356																											
P	<0.20		<0.05																											

			seconds). Only the first FBS on any single patient was included in the analysis.			
Rice, 1986	Type of study: retrospectief Setting: University of Washington, Seattle, Washington 9 mnd in 1981 9 mnd in 1983 Country: USA Source of funding:		Retrospective review of charts and FHR strips. Review of the strips was conducted by one of the authors without knowledge of clinical details or fetal blood pH values. 132 fetuses of total of 3175 (4.1%) had FBS Inclusion: >36 weeks = 103/132		=	103 fetuses 69% (71) had accelerations either in direct response to sampling (55) and/or in the 30 minutes preceding sampling (16). 32 showed no acceleration. Fetal blood sampling indicated that 1/71 with accelerations was acidotic. Whereas 7/32 without accelerations were acidotic. Of the 8 acidotic foetuses, only 1 had accelerations present. 7/8 (88%) had no accelerations in response to sampling or within 30 min before that stimulus.

196

197 **Data-analyse "scalp scratch"**

198

Clark, retrospectief	pH <7.21	pH ≥7.21
Geen acceleratie	19	12
Acceleratie	0	169
<i>Sensitiviteit = 19/(19+0) = 1.0</i> <i>Specificiteit = 169/(12+169) = 0.93</i> <i>PVW = 19/(19+12) = 0.61</i> <i>NVW = 169/(169+0) = 1.0</i>		

199

Elimian, prospectief	pH ≤7.20	pH >7.20
Geen acceleratie	15	43
Acceleratie	0	50
<i>Sensitiviteit = 15/(15+0) = 1.0</i> <i>Specificiteit = 50/(43+50) = 0.54</i> <i>PVW = 15/(15+43) = 0.26</i> <i>NVW = 50/(50+0) = 1.0</i>		

200

Umstad, prospectief	pH \leq 7.20	pH $>$ 7.20
Geen acceleratie	5	17
Acceleratie	3	35
<i>Sensitiviteit = $5/(5+3) = 0.63$</i> <i>Specificiteit = $35/(17+35) = 0.67$</i> <i>PVW = $5/(5+17) = 0.23$</i> <i>NVW = $35/(35+3) = 0.92$</i>		

201

Spencer, prospectief	pH $<$ 7.20	pH \geq 7.20
Geen acceleratie	6	63
Acceleratie	0	69
<i>Sensitiviteit = $6/(6+0) = 1.0$</i> <i>Specificiteit = $69/(63+69) = 0.52$</i> <i>PVW = $6/(6+63) = 0.09$</i> <i>NVW = $69/(69+0) = 1.0$</i>		

202

Rice, prospectief	pH $<$ 7.20	pH \geq 7.20
Geen acceleratie	7	25
Acceleratie	1	70
<i>Sensitiviteit = $7/(7+1) = 0.88$</i> <i>Specificiteit = $70/(25+70) = 0.74$</i> <i>PVW = $7/(7+25) = 0.22$</i> <i>NVW = $70/(70+1) = 0.99$</i>		

203

204