

De METEX studie: methotrexaat versus afwachtend beleid bij vrouwen met een extra uteriene graviditeit

Gepubliceerd: 19-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Deze studie onderzoekt of vrouwen met een EUG met een laag en plateauend serum hCG zouden moeten worden behandeld met methotrexaat in een enkele intramusculaire dosis of dat een afwachtend beleid beter is in termen van succesvolle behandeling,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

METEX Studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

buitenbaarmoederlijke zwangerschap, Extra uterine graviditeit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afwachtend beleid, Extra uteriene graviditeit, Methotrexaat, Serum humaan chorion gonadotrofine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een succesvolle behandeling (serum hCG niet meer detecteerbaar).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn re-interventies (additionele methotrexaat injecties en/of chirurgie), complicaties, kwaliteit van leven, uitkomst volgende zwangerschap en kosten. De analyse vindt plaats op basis van een intention-to-treat principe. Ook zal een preferentie onderzoek worden uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van een extra uteriene graviditeit (EUG) is ongeveer 1-2% van alle zwangerschappen. Een vroege diagnose is mogelijk door de combinatie van transvaginale echoscopie (TVS) met serum hCG metingen. Het klinische beeld van de EUG is hierdoor veranderd van een acute levensbedreigende ziekte waarbij met spoed chirurgische interventie is geboden, in een subacute aandoening in soms asymptomatische patiënten waarvoor niet chirurgische opties bestaan, zoals een medicamenteuze behandeling of zelfs een afwachtend beleid.

Bij de medicamenteuze behandeling is systemisch methotrexaat het middel van keuze. Systemisch methotrexaat is in verschillende gerandomiseerde onderzoeken bewezen effectief gebleken in geselecteerde patiënten met een EUG. Een afwachtend beleid wordt toegepast op basis van de kennis dat het natuurlijke beloop van vele vroege EUGs uiteindelijk resulteert in een tubaire abortus of absorptie. Bij beide behandelopties is nauwkeurige controle van de serum hCG spiegels noodzakelijk ter detectie van het falen van de behandeling. Ongeveer 10% van alle vrouwen met een verdenking op EUG presenteert zich met

een laag en plateauend serum hCG. Deze vrouwen worden vaak medicamenteus behandeld met systemisch methotrexaat. Er is nog geen wetenschappelijk bewijs geleverd over het nut van methotrexaat boven een afwachtend beleid in deze subgroep van vrouwen met een EUG.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt of vrouwen met een EUG met een laag en plateauend serum hCG zouden moeten worden behandeld met methotrexaat in een enkele intramusculaire dosis of dat een afwachtend beleid beter is in termen van succesvolle behandeling, toekomstige zwangerschappen, kwaliteit van leven en kosten.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde studie in vier Nederlandse centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De methotrexaat behandeling bestaat uit een intramusculaire injectie met methotrexaat 1 mg/kg lichaamsgewicht. Bij een afwachtend beleid is geen interventie. Patiënten worden wekelijks poliklinisch vervolgd met bloedonderzoek ter bepaling van het serum hCG. Bij onvoldoende dalende serum hCG spiegels en/of klinische symptomen wordt een medicamenteuze of chirurgische behandeling ingesteld. Voor, tijdens en na de behandeling ontvangt de patiënte vragenlijsten betreffende haar kwaliteit van leven. Follow-up na de behandeling vindt plaats na 6, 12, 18, 24 maanden met vragenlijsten gericht op de toekomstige fertiliteit.

Inschatting van belasting en risico

Bij beide strategieën hebben patiënten een risico op een tubaruptuur en/of een actieve bloeding. Methotrexaat kan bijwerkingen geven. Patiënten die behandeld zijn met methotrexaat krijgen het advies om tot 3 maanden na het gebruik niet zwanger te worden. Aan patiënten wordt gevraagd om voor, tijdens, en na het onderzoek vragenlijsten in te vullen ter beoordeling van hun kwaliteit van leven. Daarnaast wordt er na 6, 12, 18, en 24 maanden telefonisch of per post contact gezocht om de toekomstige vruchtbaarheid in kaart te brengen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Alle hemodynamisch stabiele patienten ≥ 18 jaar met een extra-uteriene graviditeit (een zichtbare extra uteriene graviditeit of een ectopische massa bij transvaginale echoscopie) en een plateauend serum hCG concentratie $< 1,500$ IU/L of met een niet zichtbare zwangerschap bij transvaginale echoscopie en een plateauend serum hCG concentratie $< 2,000$ IU/L.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een vitale extra uteriene graviditeit, bevindingen passend bij een tubaruptuur en/of actieve intra abdominale bloeding, of abnormale lever- of nierfunctie of bloedbeeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	methotrexaat (emthexate)
Generieke naam:	methotrexaat als Natrium zout
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2006-003003-39-NL
Ander register	IRCTN 48210491
CCMO	NL11168.018.06