

Het voorkómen van vroeggeboorte bij meerlingzwangerschap door middel van een pessarium

Gepubliceerd: 15-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doelstellingen: - Onderzoek naar de hypothese dat bij vrouwen met een meerlingzwangerschap het profylactisch gebruik van een pessarium effectief kan zijn in de preventie van vroeggeboorte en neonatale mortaliteit en morbiditeit resulterend uit...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProTwin

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

tweelingzwangerschap, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicaal pessarium, meerlingzwangerschap, preventie, profylactisch, vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstparameter is samengestelde morbiditeit van kinderen in beide groepen. Deze samengestelde groep bestaat uit de volgende variabelen: ernstige Respiratory Distress Syndrome (RDS), Bronchopulmonale dysplasie (BPD), Intraventriculaire Haemorrhage II B of erger, Necrotiserende enterocolitis (NEC), bewezen door sepsis en dood voor een ontslag van de kinderafdeling. De kinderen zullen vervolgd worden tot 6 weken na de geboortedatum.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de tijd tot de bevalling, aantallen vroeggeboorte tussen 32-37 weken, opnamedagen NICU, maternale morbiditeit, maternale opnameduur in verband met de vroeggeboorte en kosten. Op dit moment is een langere follow-up niet gepland.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De resultaten van dit onderzoek zullen een beter inzicht geven in het effect wat een cervicaal pessarium kan hebben op de afname van vroeggeboorte en daarmee matige neonatale uitkomsten in meerlingzwangerschappen. Als er een positief resultaat uitkomt zal dit een directe impact hebben op de gezondheidsproblematiek van vroeggeboorte in meerlingzwangerschappen. De NVOG zal dan dit beleid in haar richtlijnen adviseren.

Op dit moment is voorafgaand onderzoek veelbelovend. Verschillende pessaria zijn gebruikt (Newcomer 2000) maar geen enkele is geëvalueerd in een goed

opgezette gerandomiseerde trial. In de enige RCT over pessarium als profylaxe (Forster et al 1986) zijn het type pessarium dat is gebruikt, de inclusiecriteria en de randomisatiemethode niet goed beschreven. De trial eindigde met 112 patiënten in de cerclage-groep and 130 patiënten in de pessarium groep. Alle andere onderzoeken zijn ongecontroleerde case-series of niet-randomiseerde studies.

Een ring pessarium (Arabin pessarium) is op dit moment het meest populaire pessarium. Het is geevalueerd in een ongecontroleerde cohort studie, maar niet in gerandomiseerde trials. Desondanks wordt het gebruikt in Nederland en Duitsland met aantallen van rond de 2000/jaar. Een recente kleine gerandomiseerde klinische studie (70 patienten) liet een sterk effect zien van een pessarium bij vrouwen met een meerlingzwangerschap (RR 0.50).

Een studie in een Nederlands populatie kan daarom zeer zinvol zijn voor de externe validiteit van de data over effectiviteit voor de situatie in Nederland, alsook voor de daaropvolgende implementatie indien er een positief resultaat van de trial zou zijn.

Ons voorstel volgt op een eerdere studie die op dit moment loopt (progesteronbehandeling bij meerlingzwangerschappen ter voorkoming van vroeggeboorte, AMPHIA study, H.W. Bruinse (projectnr. 62200019)). Deze studie includeert zeer goed (550 van de 660 vrouwen die nodig zijn, zijn in ongeveer twee jaar geincludeerd).

De incidentie vroeggeboorte bij bichoriale tweelingzwangerschappen tussen de 25-34 weken is ongeveer 14.4%, met een waarschijnlijkheid van 1.8%, 5.2% en 7.4% tussen de respectievelijk 25-28, 28-32 en 32-34 weken amenorroeduur. Dit resulteert in 8% perinatale mortaliteit, 7% ernstig gehandicapte kinderen en 20% matig gehandicapte kinderen. In Nederland waren 3160 bichoriale tweelingzwangerschappen (1380 nullipara and 1680 multipara) en ongeveer 500 monochoriale tweelingzwangerschappen in 2003. Het aantal kinderen geboren uit een tweelingzwangerschap in deze zwangerschapsperiode is jaarlijks ongeveer 600! Ongeveer 500 van deze kinderen zullen worden opgenomen op een neonatale intensive care unit (NICU) en kosten ongeveer $\approx$ 1500,- per dag, met gemiddelde opname duur van 10 dagen. Geschatte kosten van gehandicapte kinderen zijn tussen de respectievelijk $\approx$ 80.000,- en $\approx$ 20.000,- jaarlijks voor matig en ernstig gehandicapte kinderen.

Als de hypthese zal worden afgewezen zal dit ook impact hebben op de behandeling aangezien vrouwen met een meerlingzwangerschap niet zullen worden blootgesteld aan nutteloze interventies.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

- Onderzoek naar de hypothese dat bij vrouwen met een meerlingzwangerschap het

profylactisch gebruik van een pessarium effectief kan zijn in de preventie van vroeggeboorte en neonatale mortaliteit en morbiditeit resulterend uit vroeggeboorte.

- Beoordelen hoe bij vrouwen met een meerlingzwangerschap de kosteneffectiviteit verbeterd kan worden door het gebruik van een pessarium in de preventie van vroeggeboorte en neonatale mortaliteit en morbiditeit resulterend uit vroeggeboorte.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde studie. De studie zal niet blind zijn. De studie zal onderverdeeld worden naar pariteit (eerdere vaginale partus of niet), chorioniciteit (multichoriaal versus monochoriaal) en het aantal foetussen (tweeling of meer).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte vrouwen met een meerlingzwangerschap zullen gerandomiseerd worden voor ontvangen van een cervicaal pessarium of geen interventie. Het cervicale pessarium zal in situ worden geplaatst tussen de 16 en 20 weken, en zal in situ blijven tot 36 weken amenorroeduur of tot de bevalling.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van dit onderzoek zal de extra belasting voor patiënten minimaal zijn. Indien een patiënt loot voor het pessarium, zal dit geplaatst worden tussen de 16 en 20 weken. Het aantal poliklinische controles zal niet veel afwijken van het normaal aantal bezoeken tijdens een meerlingzwangerschap. De vrouwen zullen een aantal keren een meting van de cervix-lengte krijgen, wat in sommige centra als standaard behandeling voor vrouwen met een meerlingzwangerschap geldt.

Naast deze onderzoeksinterventie zullen cases behandeld worden naar lokaal protocol in de participerende klinieken en andere interventies bijvoorbeeld tocolyse and corticosteroiden in het kader van een dreigende vroeggeboorte.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Postbus 22660 1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Postbus 22660 1100 DD 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 vrouwen die zich presenteren met een meerlingzwangerschap (monochoriaal en bichoriaal), tussen 12 en 20 weken zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen bij wie minimaal een van de foetussen congenitale afwijkingen heeft zullen niet worden geïncludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	660
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	cervicaal pessarium
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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
CCMO	NL26941.018.09