

Amnioninfusie of afwachtend beleid bij voortijdig gebroken vliezen zonder weeën (PPROM) in het tweede trimester van de zwangerschap * wat zijn de lange termijn effecten op de gezondheid en neuromotische ontwikkeling van het kind?

Gepubliceerd: 05-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit follow-up onderzoek is om vast te stellen wat de lange termijn effecten zijn van amnioninfusie of expectatief beleid na PPRM in het tweede trimester, op de neurologische-, cognitieve en algemene gezondheidsontwikkeling van het kind...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up van de PPRMXIL-III trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Prematuur gebroken vliezen en lange termijn ontwikkeling

Aandoening

Cognitieve, neuromotorische en longfunctie ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amnioninfusie, Cognitive en neuromotische ontwikkeling, Lange termijn follow-up, Prematuur gebroken vliezen in tweede termijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neuromotische ontwikkeling van kinderen geboren in de PPROMEXIL-III trial.

Secundaire uitkomstmaten

Cognitive ontwikkeling, taalontwikkeling, gedrag- en sociaalemotionele ontwikkeling, aandachtsstoornissen, longfunctie en longproblemen, algemene gezondheid (ziekte, psychologische problemen, ziekenhuisopnames) en groei van kinderen geboren in de PPROMEXIL-III trial. Kwaliteit van leven van vrouwen die eerder deelgenomen hebben aan de PPROMEXIL-III trial.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prematuur gebroken vliezen (PPROM) in het tweede trimester is geassocieerd met hoge kans op perinatale sterfte en morbiditeit, zoals infectie, abruptio, navelstrengprolapse en prematuriteit. In 62% van de kinderen, geboren na PPROM tussen de 16-24 weken, treden respiratoire problemen op zoals longhypoplasie. Longhypoplasie ontstaat een verminderde aanleg van alveoli en kan ontstaan door

PPROM en daardoor een tekort aan vruchtwater (oligohydramnion) ten tijden van de canaculaire fase (tussen de 16-18 weken) in de longontwikkeling. Daarnaast treedt na PPRM in 30-50% van de gevallen choriomanionitis op. Chorioamnionitis kan optreden als oorzaak en gevolg van PPRM.

Verschillende studies hebben gesuggereerd dat een tekort aan vruchtwater (oligohydramnion) een belangrijke voorspeller is voor morbiditeit. Het herstellen van een adequate hoeveelheid vruchtwater kan effect hebben het ontstaan van longhypoplasie, maar ook op het optreden van een infectie. Locatelli et al liet zien dat in zwangerschappen met een diepste vruchtwater pocket > 2cm, er sprake was van betere perinatale uitkomsten, minder perinatale sterfte en minder longhypoplasie.

Als behandeling van PPRM in het tweede trimester wordt amnioninfusie voorgesteld. Amnioninfusie is een procedure waarbij abdominaal vocht kan worden toegevoegd aan de baarmoederholte. In de PPRMEXIL-III trial is onderzocht wat het effect is van wekelijks amnioninfusie. De hypothese van deze studie is, dat door het herstellen van een oligohydramnion er een kleinere kans is op het optreden van longhypoplasie en neurologische complicaties. Recent is deze studie afgesloten en de korte termijn uitkomsten hiervan worden nu onderzocht.

De lange termijn uitkomsten van kinderen uit de PPRMEXIL-III trial zijn onbekend. Deze uitkomsten zijn essentieel om in de toekomst te kunnen bepalen wat de beste behandeling is voor PPRM tussen de 16-24 weken. Met deze follow-up studie willen wij onderzoeken wat het lange termijn effect is op neurologische-, cognitieve en algemene gezondheidsontwikkeling van het kind.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit follow-up onderzoek is om vast te stellen wat de lange termijn effecten zijn van amnioninfusie of expectatief beleid na PPRM in het tweede trimester, op de neurologische-, cognitieve en algemene gezondheidsontwikkeling van het kind.

Onderzoeksopzet

Het betreft een follow-up onderzoek van de PPRMEXIL-III trial (registratienummer: NL36645.081.11, NTR 3492). Het doel van het onderzoek is om kinderen, geboren in de PPRMEXIL-III trial te onderzoeken, om zo de lange termijn effecten van amnioninfusie of afwachten na gebroken vliezen in het tweede trimester van de zwangerschap, vast te stellen

In dit vervolg onderzoek worden vrouwen en hun kind gevraagd eenmalig terug te komen naar het Academisch Medisch Centrum (AMC), waarbij het kind onderzocht wordt op neuromotorische- en cognitieve ontwikkeling (onderzoek middels Balyley-III) en algemene gezondheid (lengte, gewicht, groei, bloeddruk). Tevens

wordt ouders gevraagd een viertal vragenlijsten in te vullen over hun kind, met betrekking tot gedrag (ITSEA), sensorische prikkelverwerking (ITSP), longproblemen en algemene gezondheid. Vrouwen wordt ook gevraagd een vragenlijst met betrekking tot kwaliteit van leven in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen die destijds geïnccludeerd zijn geweest in de PPROMEXIL-III trial en hun kind geboren in deze trial worden gevraagd eenmalig terug te komen naar het Academisch Medisch Centrum (AMC), te Amsterdam. Kinderen worden onderzocht op het gebied van neuromotorische- en cognitieve ontwikkeling en algemene gezondheid. Tevens wordt ouders gevraagd een aantal vragenlijsten over hun kind in te vullen en een vragenlijst over kwaliteit van leven. Kinderen worden onderzocht middels een Bayley-III; dit onderzoek is een non-invasief, wordt spelenderwijs afgenomen en de meeste kinderen vinden het leuk om deze test uit te voeren. Deelname aan dit onderzoek is niet geassocieerd met enige gezondheidsrisico's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen die deelgenomen hebben aan de PPRMEXIL-III trial en hun kinderen (eenlingen geboren in de PPOMEXIL-III trial). De PPRMEXIIL-III trial is geregistreerd als: NL36645.081.11, NTR 3492.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen. Dit betreft een follow-up studie. Alle vrouwen die deelgenomen hebben aan de PPRMEXIL-III trial en hun kind geboren in deze studie, kunnen deelnemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2018
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2018

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
CCMO	NL58495.018.16