

Pessarium of cerclage ter preventie van vroeggeboorte bij vrouwen met een verkorte cervix en een eerdere vroeggeboorte.

Gepubliceerd: 20-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evalueren of een cervicaal pessarium de cervicale cerclage kan vervangen in vrouwen met een eerdere vroeggeboorte in de anamnese en een korte cervix of bij vrouwen met meerdere vroeggeboortes in de voorgeschiedenis in termen van effectiviteit en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PC Studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

partus prematurus, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerclage, pessarium, preventie, vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bevallen voor 32 weken

Secundaire uitkomstmaten

- bevallen voor 24 weken
- bevallen voor 28 weken
- bevallen voor 34 weken
- bevallen voor 37 weken
- tijd tot bevallen
- vroegtijdig breken van de vliezen
- maternale infecties
- maternale bijwerkingen
- neonatale mortaliteit
- neonatale morbiditeit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is op dit moment het grootste probleem binnen de verloskunde en verantwoordelijk voor het grootste gedeelte van de perinatale mortaliteit en morbiditeit. Wanneer een vrouw een eerdere vroeggeboorte heeft gehad is het risico op herhaling vergroot. Zwangere vrouwen met een voorgeschiedenis van vroeggeboorte voor 34 weken zwangerschapsduur worden behandeld volgens een nationale vroeggeboorte richtlijn. Dit houdt in dat vrouwen vanaf 16 weken zwangerschapsduur wekelijks progesteron krijgen toegediend, danwel intramusculair danwel vaginaal en dat de cervix lengte wordt gemeten rond 16,

18, 20 en 22 weken zwangerschapsduur. Indien bij een eenlingzwangerschap een van deze metingen een korte cervix kleiner of gelijk aan 25 mm laat zien, dan adviseert de richtlijn dat deze vrouwen worden behandeld met een chirurgisch aangebrachte cervicale cerclage om herhaling van een vroeggeboorte te voorkomen. Bij vrouwen met meerdere vroeggeboortes in de voorgeschiedenis wordt vroeg in de zwangerschap, voor 16 weken, al een cerclage aangeboden, zonder dat de lengte van de cervix gemeten wordt. Een cerclage is een invasieve procedure waarbij door middel van een chirurgische procedure de cervix gesloten wordt. Recente studies laten zien dat het plaatsen van een pessarium om de cervix ook effectief is in het reduceren van vroeggeboorte. Deze interventie is niet invasief en kan eenvoudig op de polikliniek geplaatst worden. Wanneer bij deze groep vrouwen een pessarium even effectief is als een cerclage scheelt dit patiënten een invasieve ingreep en levert dit een grote kostenbesparing op.

Hypothese: Wij veronderstellen dat een poliklinisch ingebracht pessarium even goed werkt als de meer invasieve cerclage tegen lagere kosten.

Doel van het onderzoek

Evalueren of een cervicaal pessarium de cervicale cerclage kan vervangen in vrouwen met een eerdere vroeggeboorte in de anamnese en een korte cervix of bij vrouwen met meerdere vroeggeboortes in de voorgeschiedenis in termen van effectiviteit en kosten.

Onderzoeksopzet

Nationale multicentrum RCT met economische analyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pessarium versus cerclage ingebracht voor 23+6 weken zwangerschapsduur

Inschatting van belasting en risico

In het kader van dit onderzoek zal de belasting voor de patienten minimaal zijn. In vergelijking met de controle groep welke de standaard behandeling krijgen is de belasting zelfs minder en wordt de interventiegroep een invasieve ingreep bespaart.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

1. Eenling zwangerschap
2. Vroeggeboorte voor 34 weken in de voorgeschiedenis
EN
3. Echoscopische transvaginaal gemeten cervixlengte van 25mm of minder voor 24 weken zwangerschapsduur
OF
Indicatie voor primaire cerclage voor 16 weken zwangerschapsduur in huidige zwangerschap vanwege obstetrische voorgeschiedenis, volgens lokaal protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- placenta previa
- vasa previa
- maternale leeftijd onder 18 jaar
- onmogelijkheid om informed consent te geven
- prematuur gebroken vliezen
- ernstige congenitale afwijkingen
- ontsluiting van 3 centimeter of meer
- tekenen van infectie of foetale nood

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2014
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pessarrium
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26958

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47362.018.13
OMON	NL-OMON26958