

Beoordelen van de weekheid van de baarmoedermond bij zwangere vrouwen als voorspeller in het krijgen van een vroeggeboorte.

Gepubliceerd: 01-08-2022 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de weekheid van de baarmoedermond als voorspeller voor het krijgen van vroeggeboorte

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STIPP studie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

partus prematurus, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pregnolia AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Asymptomatische cohort: Spontane vroeggeboorte vóór 34 weken zwangerschap.

Symptomatische cohort: bevalling binnen zeven dagen na inclusie van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

1. De diagnostische waarde en nauwkeurigheid evalueren van de combinatie van cervicale weekheid en transvaginale cervixlengtemeting om vroeggeboorte vóór 34 weken zwangerschap OF bevalling binnen zeven dagen te voorspellen.

2. De diagnostische waarde en nauwkeurigheid van cervicale weekheid evalueren om vroeggeboorte te voorspellen vóór;

- 37 weken zwangerschap
- 34 weken zwangerschap
- 32 weken zwangerschap
- 28 weken zwangerschap

3. De diagnostische waarde en nauwkeurigheid evalueren van de combinatie van cervicale weekheid en transvaginale cervixlengtemeting om vroeggeboorte te voorspellen vóór;

- 37 weken zwangerschap
- 34 weken zwangerschap

- 32 weken zwangerschap
- 28 weken zwangerschap

4. De diagnostische waarde en nauwkeurigheid van cervicale weekheid evalueren om het interval tussen inclusie en bevalling in dagen te voorspellen

5. Evaluatie van de diagnostische waarde en nauwkeurigheid van de combinatie van cervicale weekheid en transvaginale cervixlengtemeting om het interval tussen inclusie en bevalling in dagen te voorspellen

6. Een voorspellingsmodel opstellen om spontane vroeggeboorte vóór 34 of bevalling binnen zeven dagen optimaal te voorspellen met behulp van de volgende voorspellers (in hiërarchische volgorde):

- Cervicale weekheid
- Cervixlengte meting
- Foetaal fibronectine
- Tweeling zwangerschap
- Ernst van eerdere spontane vroeggeboorte
- Cervicale chirurgie in voorgeschiedenis
- Zwangerschaps interval
- Urineweginfectie
- Familiegeschiedenis
- Sociaal economische status
- Roken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is een van de belangrijkste oorzaken van perinatale en neonatale morbiditeit en mortaliteit. Om die reden is een nauwkeurige identificatie van zwangere vrouwen met een hoog risico op vroeggeboorte belangrijk. Door deze vrouwen te identificeren, kunnen interventies toegepast worden om de bevalling uit te stellen en/of vroeggeboorte te voorkomen. Dit zal uiteindelijk bijdragen tot betere perinatale en neonatale uitkomsten.

Momenteel wordt met behulp van een transvaginale echo de cervixlengtemeting gebruikt om asymptomatische zwangere vrouwen met een voorgeschiedenis van vroeggeboorte te screenen. Zo worden vrouwen geïdentificeerd met een te korte baarmoedermond en kan hier een interventie, zoals een cerclage, op worden toegepast. Bij symptomatische vrouwen die zich met dreigende vroeggeboorte presenteren, wordt de cervixlengte in combinatie met de fibronectinetest gebruikt om vrouwen met een hoog risico op bevalling binnen 7 dagen na de presentatie te identificeren.

De voorspellende waarde van transvaginale cervixlengtemeting is echter beperkt. Bij zwangere vrouwen met vroeggeboorte in de voorgeschiedenis wordt hiermee slechts een deel van de vrouwen met recidiverende vroeggeboorte geïdentificeerd. Bij symptomatische vrouwen bevalt 30-60% van deze vrouwen die in het ziekenhuis worden opgenomen niet binnen zeven dagen, wat leidt tot overbehandeling van deze vrouwen.

Aangezien cervicale verweking een voorloper is van cervicale verkorting en ontsluiting, is cervicale weekheid een veelbelovende nieuwe marker die gebaseerd is op de weefselelasticiteit van de baarmoedermond. Deze kan worden gemeten met het Pregnolia®-systeem voor een nauwkeurige karakterisering van de status van de weekheid van de baarmoedermond. Het geeft een waarde voor de weefselelasticiteit op een continue schaal.

Uit een eerdere studie is gebleken dat verweking van de baarmoedermond kan worden opgespoord voordat de baarmoedermond korter wordt. Met het Pregnolia®-systeem kunnen vrouwen met een risico op vroeggeboorte mogelijk eerder worden opgespoord dan met traditionele transvaginale echografie die de verkorting van de baarmoedermond meet, en het systeem kan daarom nuttig blijken voor een nauwkeuriger risicobeoordeling van vroeggeboorte.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de weekheid van de

baarmoedermond als voorspeller voor het krijgen van vroeggeboorte

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort, single centrum studie

Het Pregnolia®-systeem zal in twee verschillende cohorten worden onderzocht:

1. Asymptomatische vrouwen met een voorgeschiedenis van vroeggeboorte
2. Symptomatische cohort van vrouwen met symptomen van een dreigende vroeggeboorte

Inschatting van belasting en risico

Asymptomatische cohort:

De standaardzorg voor de deelnemende vrouwen bestaat uit tweewekelijkse bezoeken aan de vroeggeboorte polikliniek van het Amsterdam UMC. Als onderdeel van de routinezorg wordt een transvaginale cervixlengtemeting uitgevoerd om te screenen op korte baarmoedermond. In het geval van deelname aan de studie zal gelijktijdig de cervicale weekheid worden gemeten.

Symptomatische cohort:

Alle vrouwen die zich presenteren met dreigende vroeggeboorte ondergaan een transvaginale cervixlengtemeting en een foetale fibronectine test om het risico op bevalling binnen zeven dagen te beoordelen. Tijdens deze risicobeoordeling wordt tegelijkertijd de cervicale weekheid gemeten.

De procedure is voor beide cohorten gelijk en bestaat uit speculum onderzoek en meting van de cervicale weekheid met het Pregnolia® Systeem. Het Pregnolia® Systeem heeft een CE-markering. De procedure is binnen 75 seconden voltooid en is volledig pijnloos en ongevaarlijk

Andere onderzoeksprocedures:

In beide cohorten zal een gestructureerde vragenlijst worden gebruikt om te screenen op aanvullende risicofactoren voor vroeggeboorte. De ervaring van patiënten die participeren in het onderzoek zullen worden genoteerd, evenals informatie over de veiligheid van de meting van de cervicale weekheid

Risico's:

Er is geen direct voordeel van deelname van het onderzoek. De lasten en risico's voor deelnemende vrouwen zullen echter minimaal zijn. Vrouwen die meedoen aan het onderzoek zullen behoudens de meting van de cervicale weekheid, de zorg krijgen zoals ieder ander, conform de nationale richtlijn voor vrouwen in hen situatie.

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Spreekt, leest en begrijpt Nederlands of Engels
- Zwangerschapsduur is vastgesteld op basis van de termijnecho, verricht tussen 9 en 11 weken, door het meten van de Crown rump length(CRL)
- Eenling of tweeling graviditeit
- Medische voorgeschiedenis van spontane vroeggeboorte voor de 34 weken OF dreigende vroeggeboorte huidige graviditeit tussen de 24 en 34 weken zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onder de 18 jaar.
- Teken van intra-uteriene infectie.
- Verloskundige indicatie voor onmiddellijke bevalling (gevorderde weeën, prolaps van de navelstreng, abruptio, tekenen van foetale nood).
- Bevestigde congenitale foetale afwijking.
- Bevestigde diagnose van gebroken vliezen op moment van inclusie
- Bevestigde vasa / placenta praevia.
- Ernstige vaginale bloeding en lichte bloeding die niet kan worden gestopt.
- Teken van bevalling die zal plaatsvinden op zeer korte termijn, zoals bloedverlies, regelmatige weeën.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-08-2022

Aantal proefpersonen: 390

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-08-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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

CCMO

ID

NL80642.018.22