

Invloed van wel of niet verwijderen van de cerclage bij vrouwen met PPRM.

Gepubliceerd: 18-09-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is om te bepalen of het behouden van de cerclage bij vrouwen met PPRM zal zorgen voor een verlenging van de tijdsduur vanaf het breken van de vliezen tot aan de bevalling (zonder een significante toename van chorioamnionitis)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PPROMCerclage

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Vroegtijdig gebroken vliezen zonder weeën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd onderzoek, preterm en prematuur gebroken vliezen, wel of niet

verwijderen van de cerclage, zwangerschap uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdsduur vanaf het breken van de vliezen tot aan de bevalling

Chorioamnionitis gedefinieerd als een temperatuur $> 38^{\circ}\text{C}$ en foetale tachycardie of gevoeligheid van de baarmoeder.

Samengestelde neonatale morbiditeit - één van de volgende (voor tweelingen of zuigelingen)

Foetale of neonatale dood

Respiratory distress syndrome

Beschreven sepsis binnen 72 na de bevalling

Graad 3 of 4 intraventriculaire hersenbloeding

Stadium 2 of 3 necrotiserende enterocolitis

Secundaire uitkomstmaten

Neonatale Intensive Care Unit verblijf

Geboortegewicht

Geschatte zwangerschapsduur bij de geboorte

Endometritis postpartum

Maternale sepsis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De plaatsing van een cervicale cerclage is de aangewezen behandeling voor vrouwen met een cervixinsufficiëntie. Treadwelle et al. publiceerde de grootste

retrospectieve review met daarin 482 patiënten bij wie een cerclage geplaatst was. Hieruit bleek dat bij 38% van de vrouwen prematuur gebroken vliezen (PROM) optrad en dat bij 9% van de vrouwen de geboorte plaatsvond bij een zwangerschapsduur korter dan 27 weken. Vroeggeboorte is de oorzaak van meer dan 75% van de neonatale mortaliteit die niet het gevolg is aangeboren afwijkingen. De vraag of de cerclage verwijderd moet worden na preterm en prematuur gebroken vliezen (PPROM) is een onopgelost vraagstuk. Er zijn slechts weinig beschikbare studies en de studies die er zijn zijn retrospectief en bevatten daarnaast weinig patiënten. Bovendien spreken de resultaten van deze studies elkaar tegen op het gebied van de veiligheid bij behoud van de cerclage na PPRM. Het is onbekend of behoud van de cerclage zorgt voor een langere zwangerschapsduur vanaf het moment dat de vliezen zijn gebroken. Uit sommige studies is gebleken dat verwijderen van de cerclage gepaard gaat met een toename op de kans van maternale infecties en met mogelijk een verhoogde kans op neonatale complicaties. Andere studies lieten deze nadelen echter niet zien.

Doel van het onderzoek

Het doel deze studie is om te bepalen of het behouden van de cerclage bij vrouwen met PPRM zal zorgen voor een verlenging van de tijdsduur vanaf het breken van de vliezen tot aan de bevalling (zonder een significante toename van chorioamnionitis) en of het zal zorgen voor een vermindering van de neonatale morbiditeit.

Onderzoeksopzet

In alle tien perinatologische ziekenhuizen worden vrouwen met PPRM en een cerclage met een zwangerschapsduur tussen 22+0/7 en 32+6/7 weken gerandomiseerd toegewezen aan behoud van de cerclage of onmiddellijke verwijdering van de cerclage.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behoud van de cerclage.

Inschatting van belasting en risico

Van extra belasting of risico voor de patiënt is geen sprake. Op dit moment worden beide behandelstrategieën bij patiënten toegepast, er is echter onvoldoende bewijs om een keuze tussen beide behandelstrategieën te maken.

Een mogelijk voordeel van behoud van de cerclage zou een langere zwangerschapsduur kunnen zijn en daardoor een betere ontwikkeling van het kind. De complicaties van behoud van de cerclage, waaronder een intra-uterine infectie, zouden een mogelijk nadeel kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
Amsterdam 1105 AZ
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)

Een profylactische cerclage geplaatst *23+6/7 weken zwangerschapsduur inclusief cerclages geplaatst vanwege cervixinsufficiëntie in de voorgeschiedenis, asymptomatische verkorting van de cervix (ongeacht het verstrijken van de cervix) en asymptomatische ontsluiting * 3 cm
Spontane PROM 22+0/7 - 32+6/7 weken
Eenling of tweeling zwangerschappen
Een Shirodkar of mcDonald cerclage geplaatst * 1 week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve weeën (>8 weeën per uur)

Chorioamnionitis * gedefinieerd bij een temp van >38°C en foetale tachycardie of gevoeligheid van de baarmoeder

Placenta previa of ongediagnosticeerde vaginale bloeding

Niet geruststellende foetale status bij de non-stress test (NST) of bij het biofysisch profiel (BPP)

Mature pulmonary studies

+ gramkleuring, cultuur, witte bloedcellen * 30, of glucose * 14 bij de vruchtwaterpunctie (vruchtwaterpunctie is optioneel)

Major foetale anomelie

Vrouwen met gebroken vliezen > 48 uur

Abdominale cerclage

Cerclage uitgevoerd vanwege symptomatische ontsluiting (ontsluiting > 3cm)

Gescheurde vliezen na vruchtwaterpunctie (ontstaan binnen een week na de vruchtwaterpunctie)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2013
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: 27694

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36460.018.12
OMON	NL-OMON27694