

Verlengd een pessarium de zwangerschap bij vrouwen na een opname voor dreigende vroeggeboorte: een multicenter gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-09-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van de APOSTEL VI studie is het evalueren van de effectiviteit van een cervicaal pessarium in het voorkomen van vroeggeboorte bij vrouwen opgenomen voor een dreigende vroeggeboorte die fibronectine positief zijn en een cervixlengte korter...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APOSTEL VI

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

voortijdig bevallen, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, dreigende vroeggeboorte, pessarium, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is bevalling voor 37 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast kijken we als secundaire uitkomstmaat naar de samengestelde neonatale morbiditeit (chronische longziekte, intraventriculaire hersenbloedingen graad 3 en 4, periventriculaire leukomalacie graad 2 of hoger, bewezen sepsis en necrotiserende enterocolitis) en mortaliteit. Andere secundaire uitkomstmaten zijn geboortegewicht, zwangerschapsduur bij geboorte, aantal dagen extra zuurstoftoediening, aantal dagen ademhalingsondersteuning, aantal dagen intensive care, totaal aantal dagen in het ziekenhuis tot een gecorrigeerde leeftijd van 3 maanden, kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangeren die opgenomen worden met een dreigende vroeggeboorte hebben ongeveer 10% kans om binnen 1 week te bevallen. Bij evaluatie bleek dat wij met meten van lengte van de baarmoederhals met echoscopie en met het bepalen van de aanwezigheid van het eiwit fibronectine in de schede dit risico beter kunnen inschatten. Indien de baarmoederhals langer is dan 30 mm is de kans op bevalling binnen 1 week minder dan 5%, terwijl bij een lengte van de baarmoederhals van minder dan 15 mm die kans juist meer dan 20% is. Bij een

lengte van de baarmoedermond tussen de 15 en 30 mm is de aanwezigheid van fibronectine bepalend: bij aanwezigheid van fibronectine is de kans duidelijk verhoogd, terwijl in geval van negatieve fibronectine de kans op vroeggeboorte laag is. Dit blijkt ook zo te zijn in het vervolgtraject tot aan 37 weken. Met name vrouwen met een positieve fibronectine status die niet binnen 48 uur bevallen, houden een sterk verhoogde kans op vroeggeboorte.

Doel van het onderzoek

Het doel van de APOSTEL VI studie is het evalueren van de effectiviteit van een cervicaal pessarium in het voorkomen van vroeggeboorte bij vrouwen opgenomen voor een dreigende vroeggeboorte die fibronectine positief zijn en een cervixlengte korter dan 30 mm hebben, en die na 48 uur nog niet bevallen zijn.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch gerandomiseerde openlabel trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er wordt gerandomiseerd tussen de volgende twee behandelingen: 1) (interventiegroep) Het siliconen pessarium volgens Arabin® wordt op de afdeling verloskunde waar de patiënt opgenomen is ingebracht. of 2) (controlegroep): Patiënten in de controle groep krijgen geen pessarium, en verder alle zorg conform de landelijke richtlijn dreigende vroeggeboorte.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van dit onderzoek zal de extra belasting voor patienten minimaal zijn. Indien een patient loot voor het pessarium, zal dit via de schede geplaatst worden op de polikliniek.

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)

eenling of tweeling zwangerschap
zwangschapsduur tussen 24 0/7 en 34 6/7 weken AD
niet bevallen 48 uur na opname voor dreigende vroeggeboorte
Bij opname cervixlengte <15mm, of
Cervixlengte $\geq 15\text{mm}$ - <30mm en een positieve fibronectine test of positieve ACTIM-partus test.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale afwijkingen
gebroken vliezen
tekenen van intrauterine infectie
tekenen van foetale nood
Residuale cervixlengte waarbij het onmogelijk is om een pessarium te plaatsen
ontsluiting > 3 cm

>72 uur verstreken na in aarmerking komen voor inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-11-2013
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45473.018.13