

Inleiden thuis of in het ziekenhuis door middel van een Foley katheter of orale misoprostol

Gepubliceerd: 03-10-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Is primen van de cervix, als onderdeel van het inleiden van de bevalling:- thuis kosteneffectiever en even veilig als in het ziekenhuis?- met oraal misoprostol even kosteneffectief en veilig vergeleken met een foley katheter?

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROBAAT-III

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Inleiden van de baring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Subsidie van ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foley katheter, Inleiden van de partus/baring, Misoprostol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: samengestelde uitkomstmaat van neonatale asfyxie (arteriele navelstrengpH onder de 7,05/apgarscore na 5 min onder 7), perinatale mortaliteit of NICU opname.

Effectiviteit: percentage vaginale bevallingen.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal gebruikte Foley katheters/misoprostol tabletten

Tijd van start priming tot geboorte kind

Spontaan of artificieel gebroken vliezen

Meer dan 1 inleidingsagent nodig

Modus partus

Pijnstilling durante partu

Oxytocine gebruik

Tocolyse

Haemorrhagia postpartum, bloedtransfusie

Uterus hyperstimulatie

Maternaal overlijden

Cardiorespiratoir arrest

Hysterectomie door complicaties durante of post partum

IC opname

Longembolie of ischaemisch CVA

Rupturen

Ervaringen rondom inleiding en bevalling

Opname duur, hoeveelheid reopnames

Maternale infectie

Meconiumhoudend vruchtwater

Foetaal geslacht

Geboortegewicht

Apgar scores

Opname op NICU of afdeling neonatologie

Uitgebreide kostenanalyse op meerdere factoren (zie protocol paragraaf 8.1.2)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inleiden van de bevalling is een obstetrische interventie waarmee kunstmatig een bevalling op gang gebracht wordt. Het wordt toegepast indien de risico van de zwangerschap continueren groter is dan de risico van de bevalling. Dit kan op maternale indicatie zijn, (bijvoorbeeld in het geval van preeclampsie of hypertensie), op foetale indicatie (bijvoorbeeld bij diabetes, intra-uteriene groeivertraging of serotiniteit) of een combinatie van beiden (bijvoorbeeld bij langdurig gebroken vliezen).

Jaarlijks worden in Nederland 37.000 bevallingen ingeleid (22,6% van alle bevallingen), waarmee het de meest toegepaste obstetrische interventie is. Van deze vrouwen heeft ongeveer de helft een ongunstige baarmoederhals op het moment van inleiding. Deze vrouwen moeten zogeheten geprimed gaan worden, om de baarmoederhals gunstig te maken voor een inleiding. Dit kan mechanisch of farmacologisch gedaan worden. Mechanisch door middel van een intracervicale Foley katheter: de werking geschiedt tweeledig: enerzijds geeft het mechanische druk die voor ontsluiting zorgt, anderzijds komen er endogene prostaglandines vrij die zorgen voor verweking van de baarmoedermond.

Farmacologische priming kan gedaan worden door middel van misoprostol, dit veroorzaakt uteruscontracties en daarmee ontsluiting en verweking van de baarmoedermond.

Primen kost tijd en vrouwen moeten soms enkele dagen opgenomen worden in het

ziekenhuis. In de PROBAAT-III-studie is het doel tweeledig, er wordt onderzocht of thuis (poliklinisch) primen net zo veilig en effectief is als in het ziekenhuis, waarbij ook misoprostol en een Foley katheter vergeleken worden. Er wordt gekeken naar patienttevredenheid en kosteneffectiviteit.

Doel van het onderzoek

Is primen van de cervix, als onderdeel van het inleiden van de bevalling:

- thuis kosteneffectiever en even veilig als in het ziekenhuis?
- met oraal misoprostol even kosteneffectief en veilig vergeleken met een foley katheter?

Onderzoeksopzet

Een nationale multicentre open label 2x2 randomized controlled trial met een kosteneffectiviteit analyse en patienttevredenheidsonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Misoprostol tabletten thuis
2. Foley ballonkatheter thuis

Inschatting van belasting en risico

Gebruik van foley katheter of misoprostol is al de gangbare richtlijn van de NVOG en aanbevolen door de WHO. De Foley katheter is reeds standaardbehandeling in Nederland, per ziekenhuis verschilt de keuze voor prostaglandines (misoprostol of een andere vorm).

Er zullen geen extra onderzoeken verricht worden. In sommige ziekenhuizen in Nederland worden patienten reeds poliklinisch geprimed met een Foley katheter, de evidence tot op heden lijkt aan te tonen dat dit veilig is, er is echter geen gerandomiseerde studie beschikbaar. Er is weinig literatuur beschikbaar over poliklinische priming met misoprostol echter de dosering is bewezen veilig te zijn met weinig risico's en/of bijwerkingen.

De WHO adviseert een orale dosis van 25 mcg elke 2 uur. De NVOG richtlijn stamt uit 2006 en is in revisie (nog niet gepubliceerd). De nieuwe richtlijn van de NVOG geeft de volgende aanbeveling: Gebruik bij medicamenteuze inductie van de baring bij een onrijpe cervix misoprostol oraal (capsule 25 microgram elke 2 uur, of 50 microgram elke 4 uur). Bij bezwaar tegen orale inname, of indien de tijdsduur een belangrijke factor is, kan gekozen worden voor vaginale (25-50 microgram elke 4 uur) misoprostol toediening.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
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)

Vitale eenling zwangerschap in hoofdligging
Staande vliezen
Amenorroeduur van 37 weken of meer
Ongunstige baarmoederhals (Bishopscore <6)
Indicatie voor inleiden van de baring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Sectio caesarea in voorgeschiedenis of andere uteriene chirurgie met een risico op een uterus ruptuur
Non-reassuring cardiotocografie
Geschatte ernstige foetale groeivertraging gedefinieerd als EFW afwijkende Doppler's
Placenta praevia of vasa praevia
Vrouwen met een opname indicatie (zoals preëclampsie)
Niet ingedaald caput
Allergie voor misoprostol
Leeftijd jonger dan 18
Foetale lethale of ernstige congenitale afwijking
Foetale chromosomale afwijking (b.v. trisomie 21)
Ernstige nierfunctiestoornissen gedefinieerd als een eGFR <15 ml/min/1.73m²
Leverfalen
Reisafstand >30 min naar het ziekenhuis bij eigen vervoer
Inadequate communicatie mogelijkheden per telefoon in Nederlands of Engels
Niet bereid of mogelijk om informed consent te ondertekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	2828
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Foley katheter
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in

	onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Angusta
Generieke naam:	Misoprostol

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	03-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2018-003981-15-NL
CCMO	NL67815.041.19