

De effectiviteit van Cerclage voor de vermindering van extreme vroeggeboorte en perinatale sterfte bij tweelingzwangerschappen met een korte cervix.

Gepubliceerd: 17-03-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel is om het effect van een cerclage bij vrouwen met een tweelingzwangerschap en een asymptomatische korte cervix (

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TWIN Cerlage studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

partus prematurus, Vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonNW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Prevention, Twin pregnancy, Vaginale cerclage, Vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is extreme vroeggeboorte < 28 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn gecombineerde slechte neonatale uitkomstmaat, PTB < 24,32 en 34 weken, zwangerschapsduur bij geboorte, PPRM, aantal dagen aan beademing, en op NICU, maternale uitkomsten en kwaliteit van leven en kosten.

De uitkomsten zijn conform de core outcome sets voor onderzoek ter preventie van vroeggeboorte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tweelingzwangerschappen hebben een hoog risico op extreme vroeggeboorte (<28 weken amenorroeduur), wat gepaard gaat met een verhoogd risico op neonatale morbiditeit en mortaliteit. In Nederland bevallen jaarlijks 250 vrouwen met een tweelingzwangerschap < 28 weken zwangerschap, resulterend in 157 perinatale sterfgevallen. Vroeggeboorte is multifactorieel in oorzaak, maar kan het resultaat zijn van cervicale insufficiëntie. Een asymptomatische korte cervix (≤ 25 mm) of asymptomatische dilatatie in het tweede trimester bij vrouwen met een tweelingzwangerschap wordt in verband gebracht met hoge percentages extreme vroeggeboorte en is tevens bewezen de beste voorspeller voor extreme vroeggeboorte. Behandelingsstrategieën zoals vaginaal of intramusculair progesteron of pessarium zijn tot nu toe niet effectief gebleken in het voorkomen van vroeggeboorte bij vrouwen met een tweelingzwangerschap en een korte cervix. Een mogelijk effectieve chirurgische methode om extreme vroeggeboorte bij tweelingzwangerschappen met een korte cervix of asymptomatische dilatatie te verminderen, is het plaatsen van een vaginale cerclage.

Hypothese: Een vaginale cerclage bij vrouwen met een tweelingzwangerschap en een korte cervix of ontsluiting vermindert extreme vroeggeboorte en perinatale sterfte.

Doel van het onderzoek

Het doel is om het effect van een cerclage bij vrouwen met een tweelingzwangerschap en een asymptomatische korte cervix (<25 mm) of ontsluiting, op het aantal extreme vroeggeboortes <28 weken amenorroeduur.

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter RCT met economische analyse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaginale cerclage

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Tijdens de 20 weken echo wordt de baarmoedermond opgemeten in het eigen ziekenhuis van de vrouw. Als de baarmoedermond kort is (<25mm), wordt patiënte doorverwezen naar een academisch ziekenhuis (UMC). Hier zal uitgebreid gecounseld worden voor de studie. Het gesprek duurt ongeveer 20-30 minuten. In sommige gevallen zal het nodig zijn om de inwendige echo / vaginaal toucher te herhalen in het deelnemende centrum. Wanneer er is geloot voor een vaginale cerclage dan zal deze operatief, onder narcose of ruggenprik, worden aangebracht tijdens een dag opname in het onderzoekscentrum.

Risico's: Een cerclage is een kleine en veilige ingreep, echter het aanbrengen van een cerclage kent enkele bijwerkingen en risico's. Zo kan bijvoorbeeld vaker vaginale afscheiding voorkomen. Soms kan er een infectie in de baarmoeder optreden, kunnen de vliezen breken of kan door de behandeling de bevalling op gang komen. De kans hierop is 0.3-2.5 %. Daarnaast is het plaatsen van een cerclage een operatieve ingreep en zijn er de algemene risico's van een operatie en narcose of een ruggenprik.

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

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen, ouder dan 16 jaar, met een tweelingzwangerschap en een korte baarmoedermond of ontsluiting (zonder weeën), die minder dan 24 weken zwanger zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen met een mono-amniotische tweelingzwangerschap
- Vrouwen met een tweelingzwangerschap waarbij bij één of beide kinderen een ernstige structurele, aangeboren of chromosomale afwijking wordt vastgesteld die waarschijnlijk de 'samengestelde ongunstige neonatale' uitkomst zal beïnvloeden.
- Vrouwen met dilatatie van de baarmoederhals en tekenen van klinische

intra-uteriene infectie, gedefinieerd door de aanwezigheid van koorts ≥ 38 graden celsius.

- Vrouwen met duidelijke symptomen van vroeggeboorte op het moment van de cervixlengte meting (regelmatige contracties, PPRM, terugkerend bloedverlies).
- Vrouwen met een placenta previa, gedefinieerd als een ligging van de placenta die het ostium internum van de cervix bedekt.
- Vrouwen die de Nederlandse of Engelse taal niet goed genoeg beheeren en daardoor geen informed consent kunnen geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-05-2023
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2023
Soort:	Eerste indiening
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	NL82609.018.22