

CerclAge REGISTERstudie Deutschland (CARE Studie): eine multizentrische prospektive Registerstudie bei Frauen mit sekundärer Cerclage oder Notfallcerclage infolge einer Zervixinsuffizienz
Studienleitung: Dr. Katrina Kraft, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Lübeck, katrina.kraft@uksh.de

Zielsetzung

Für Frauen mit Zervixverkürzung stehen limitierte präventive und therapeutische Maßnahmen zur Verfügung. Diese sind neben einer Applikation von Progesteron, das Zervixpessar und die Anlage einer Cerclage. In einem Cochrane-Review mit 15 Studien und über 3490 Frauen führte die Cerclage-Anlage zu einer Verringerung der Inzidenz an Frühgeburten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Intervention (Alfirevic et al 2017).

Die deutsche S2k Leitlinie „Prävention und Therapie der Frühgeburt“ empfiehlt daher sowohl eine prophylaktischen Cerclage als auch die Notfallcerclage. Jedoch fehlen dazu Daten aus Deutschland. Mit der CARE-Studie sollen erstmals deutsche Versorgungsdaten zur Indikationsstellung und den Erfolgsraten einer sekundären Cerclage und Notfallcerclage in Deutschland sowie der Implementierungsgrad der Leitlinienempfehlungen nach deren Einführung 2020 erfasst werden.

Material und Methodik

Die multizentrische, prospektive Registerstudie wird von der Sektion Frühgeburt der Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin (AGG) in der DGGG und der Deutschen Gesellschaft für Perinatalmedizin (DGPM) getragen. Die studienrelevanten Daten sind in den Studienzentren pseudoanonymisiert unter Einhaltung der Sicherheitsrichtlinien mittels dem Programm Microsoft Excel® gespeichert und online unter Nutzung der Wissenschaftsplattform Castoredc.com zentral anonymisiert und analysiert.

Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer (Ethikkommission Nr. 22009) vorgelegt und genehmigt. Die Studie wurde im Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS, DRKS00029021) sowie in der International Clinical Trials Registry Platform registriert. Jede der teilnehmenden Kliniken hat eine zusätzliche Genehmigung beim zuständigen Institutional Review Board beantragt und erhalten (Zweitvotum).

Eine Fallzahlaberschätzung erfolgte mit einem Determinationskoeffizienten von $R^2 = .02$ (kleiner Effekt), einer statistischen Power von .8 und einem Signifikanzniveau von $\alpha = .05$, die eine Stichprobengröße von $n = 476$ erbrachte. Es wird deshalb ein Einschluss von 500 Fällen in 3 Jahren angestrebt.

Stand 24.01.2024 sind 290 Frauen eingeschlossen.

Einschluss Kriterien:

- Einlingsschwangerschaften
- Alte > 18 Jahre
- Schwangere Patientinnen mit Zervixverkürzung (in der Studie definiert als < 25 mm vor der 28. SSW) oder Fruchtblasenprolaps
- Patienteneinwilligung vorliegend

Ausschluss Kriterien:

- Vorzeitiger Blasensprung vor Zerklage-Anlage
- Mehrlingschwangerschaften
- V.a. Amnioninfektionssyndrom
- Gestationsalter > 28+0 SSW
- Nicht einwilligungsfähige Schwangere

Datenerfassung und Analyse

Es werden Daten zu folgenden Kategorien pseudoanonymisiert erfasst:

Eigenanamnese, geburtshilfliche Risikofaktoren, aktuelle Beschwerden und Vorbehandlungen, aktuelle Diagnostik, aktuelle Therapie (Antibiotika, Tokolyse, ANS Prophylaxe u.a.), Cerclagetechnik und perioperative Komplikationen, maternales Outcome (Schwangerschaftsverlängerung, Entbindungsmodus, Komplikationen u.a.), neonatales Outcome (Mortalität und Morbidität)

Die Rekrutierung für die Studie läuft bis Mai 2025.