

Etats de lieux de la recherche clinique en Gynécologie Obstétrique

Bilan et perspectives

Thomas Schmitz, Hôpital Robert Debré, Paris

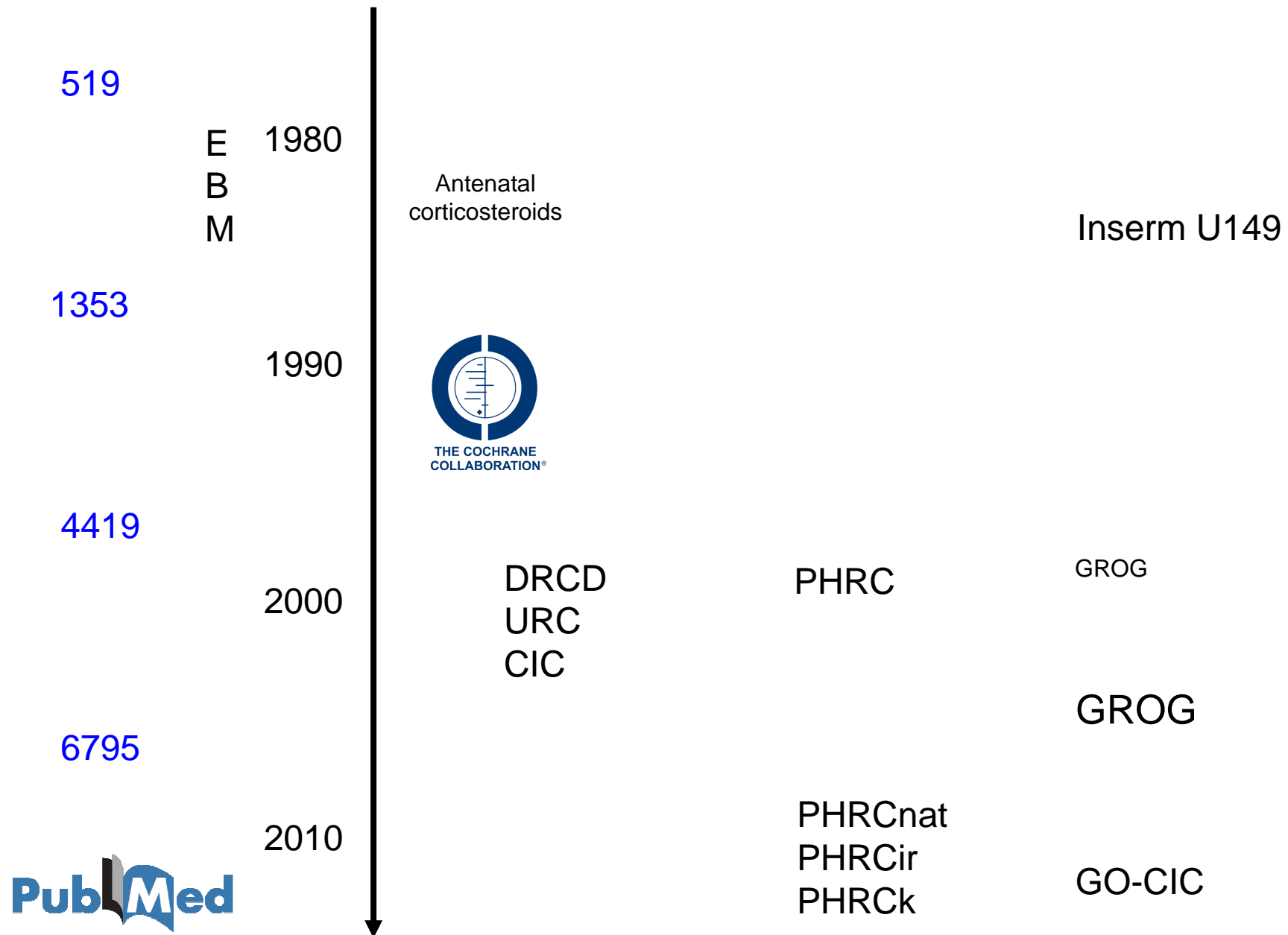
Secrétaire du GROG

Co-coordonateur du réseau GO-CIC

La recherche en Gynécologie Obstétrique

- Que des femmes !
- Enceintes souvent
- L'obstétricien gère la plupart des pathologies de la femme enceinte, obstétricales ou non
- 2 patients, la mère et son fœtus
- Contraintes éthiques supplémentaires
- Par des chirurgiens !!!

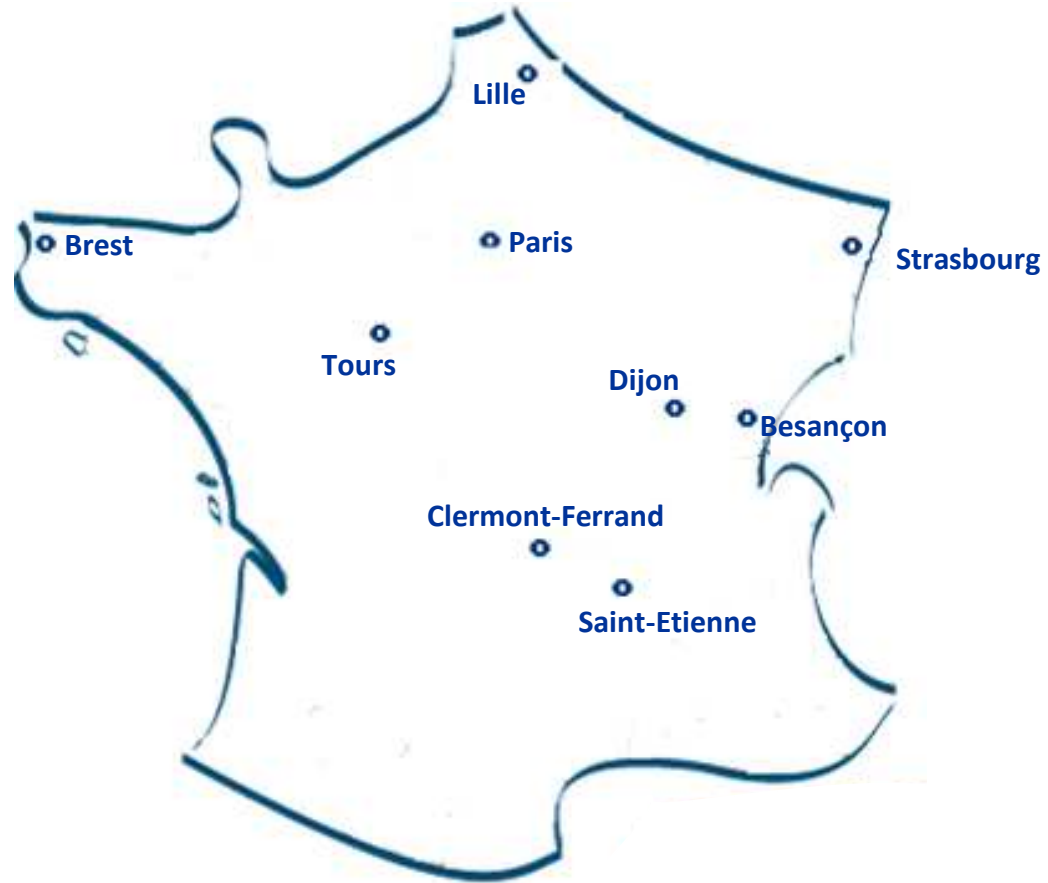
Historique



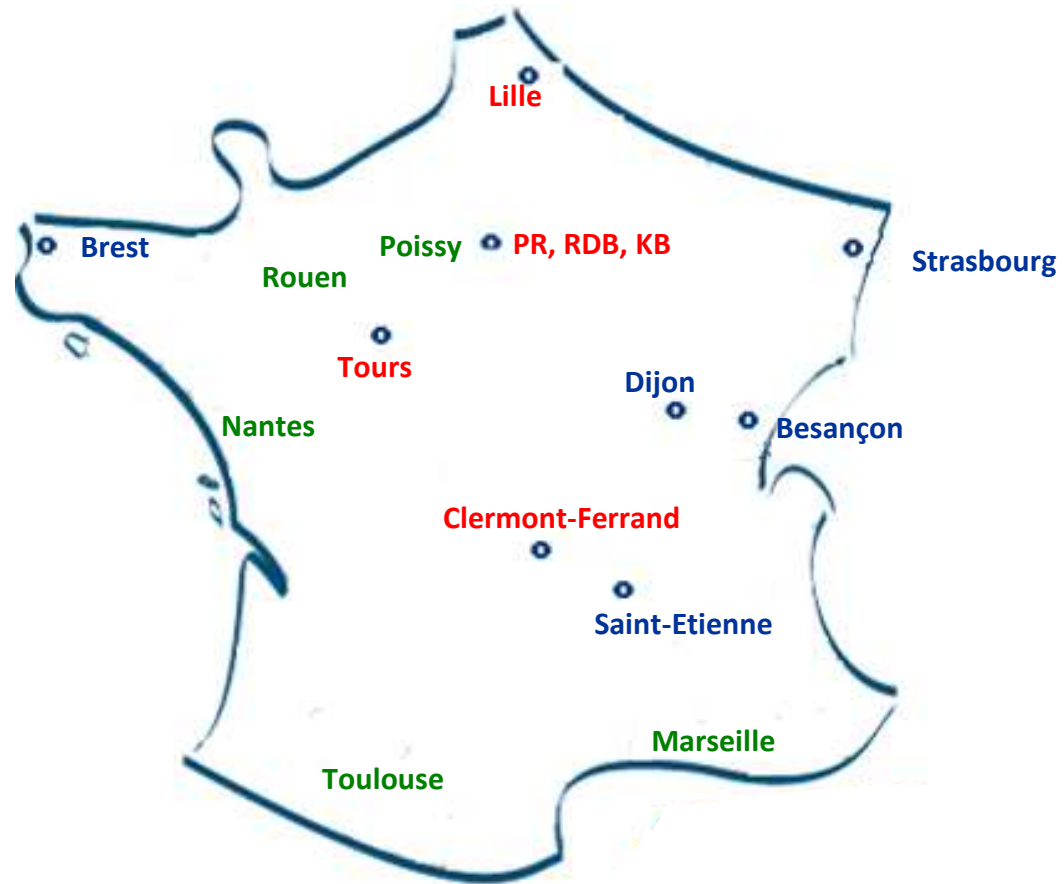
GROG

- Groupe de **R**echerche en **O**bstétrique et **G**ynécologie
- Gynécologues Obstétriciens, chercheurs
- Recherche **clinique**, translationnelle, pas de recherche fondamentale
- Non financé, groupe de réflexion
- Une dizaine de CHU très actifs

GROG



GROG



GROG

- **G**roupe de **R**echerche en **O**bstétrique et **G**ynécologie
- Gynécologues Obstétriciens, chercheurs
- Recherche **clinique**, translationnelle, pas de recherche fondamentale
- Non financé, groupe de réflexion
- Une dizaine de CHU très actifs

- Détermine:
 - pertinence de la question posée
 - critère de jugement principal
 - critères d'inclusion
 - nombre de sujets nécessaires

- Aucun rôle organisationnel
- Interactions très étroites avec le CNGOF

GROG

- En amont des appels d'offres institutionnels
- Engagement moral au recrutement

- 43 PHRCnat financés en GO depuis 2004
15 élaborés avec l'aide du GROG, 2 échecs

- 6 PHRCir financés en GO
2 élaborés avec l'aide du GROG

- 2014, 5 lettres d'intention retenues, 3 projets GROG

**1/3 des projets
institutionnels**

GROG



- SMFM 2012, 2 GROG dans le top 12
- SMFM 2013, 2 GROG dans le top 12
- SMFM 2014, 3 GROG dans le top 12

Atout pour la recherche clinique institutionnelle

Problèmes en recherche clinique

GROG



CCTIRS



Besoin d'un guichet unique

Problèmes en recherche clinique

- Multiplicité des intervenants
- Complexité administrative
- Délais de plus en plus importants
- Appels d'offres inadaptés
- Financement au projet
- Obstétricien, enseignant, et chercheur

Soutien du GO-CIC

- Absence d'interaction avec l'industrie

Problèmes en recherche clinique industrielle

- Depuis 1994 en obstétrique: Tractocile (Atosiban)
Pabal (Carbetocin)
Propess (Dinoprostone)
- Contraintes industrielles \neq hospitalières
- Recherche agrément FDA, EMA
- Lourdeur administrative des accords de confidentialité
- Protocoles inadaptés à la pratique clinique
 - TV tous les jours
 - Enregistrement du RCF sur plusieurs heures
 - Bilans préthérapeutiques compliqués

Solutions en recherche clinique industrielle

- Besoin d'une réflexion en amont
- Identification d'un leader national reconnu sur la thématique
- Discussion des praticiens avec le leader
- Eventuelles modifications du protocole

- Le réseau de GO-CIC pourrait:
 - identifier le leader
 - soulager les médecins des tâches administratives
 - faire remonter aux industriels
 - recruter les centres pour les industriels



Obstetrics

[News](#)
[Agenda](#)
[Documents](#)

Consortium studies

Consortium (ZonMw):

[Apostel VI](#)
[GlucoMOMS](#)
[INDEX](#)
[PC](#)
[PROMISES](#)

Consortium (other):

[APOSTEL-IV](#)
[FACT](#)
[Highlow](#)
[MOTHER](#)
[NethOSS](#)
[PIMPP](#)
[Ppromexil-III](#)
[Quadruple P](#)
[TeMpoH-1](#)
[TeMpoH-3](#)

Non-Consortium studies

[ABCD-study](#)
[CAMPUR](#)
[Fluxim](#)
[HP4ALL-PC](#)

Obstetrics

De verloskunde zwangerschapskaart:

AD/ diagnose	Welke patient	Studie	Eindpunten / info
< 15 weken	<ul style="list-style-type: none"> Screening depressie (P5D): AD <15 weken 	Promises cognitieve gedrags-therapie vs standaardzorg	Angst/depressie ante-/postnataal, obstetrisch profiel, kindontwikkeling promises@epi.umcg.nl
12 wkn DM 1 of 2	<ul style="list-style-type: none"> AD 12 weken DM type 1 of 2 met insuline therapie 	GlucoMoms CGMS vs standaardzorg	Incidentie macrosomie, neonatale en matemale morbiditeit dhvanmunster@gmail.com
25 - 34 Partus prematuus	<ul style="list-style-type: none"> ≥ 3 contracties per 30 minuten en cervixlengte < 10 mm of cervixlengte 11-30 mm met positieve fibronectine of gebroken vliezen 	APOSTEL III Nifedipine vs Atosiban	Neonatale morbiditeit en mortaliteit Karst Heida email
28 - 34 HELLP or severe PE	<ul style="list-style-type: none"> AD 28-32 weken Ernstige PE of HELLP 	TOTEM Inleiden vs exp. beleid	Gecombineerde neonatale morbiditeit en mortaliteit J.J. Duvekot email
> 37 weken	<ul style="list-style-type: none"> Alle inleidingen >37 weken Geen sectio in VG 	Probaat 2 RCT misoprostol vs Foley catheter voor inleiden van de bevalling	Matemale en neonatale morbiditeit, tevredenheid patient probaat2@studies-obsgyn.nl
41 weken	<ul style="list-style-type: none"> Laagrisico Eenlingzwangerschap 41 weken 	INDEX RCT Inleiden bij 41 vs expectatief beleid tot 42 weken	Gecombineerde perinatale mortaliteit en neonatale morbiditeit. Kunstverlossingen, kosten-effectiviteit, preferenties index@studies-obsgyn.nl

Completed studies

ASB

ALLO

AMPHIA

APOSTEL-I

APOSTEL-II

APOSTEL-III

BIG CHANGE

Cancer in pregnancy

CHIPS

DIGITAT

Doula study

ECV Implementation

ECV focalysis

ECV Uterine relaxation

EuFis

EuroHeartSurvey

FRUIT

HTA Longterm conseq.

HTA Preference study

HYPITAT

HYPITAT-II

HyRAS (Hypitat followup)

Implementatie Tour

IUPC

Keizerlijk litteken

MAKE

PPROMCerclage

PPROMEXIL

PreCare

PROBAAT

PROBAAT-II

PROBAAT-S

ProtWIN

RAVEL

	postieve fibronectine test <u>OF</u> Gebroken vliezen		
> 34 weken eenling in hoofdligging (inclusie)	In partu, ≥ 36 weken, continue CTG bewaking, ontsluitingsfase, en verdenking foetale nood (randomisatie).	SCALP RCT MBO vs geen MBO	Aantal sectio caesarea, gecombineerde slechte perinatale uitkomst, patiënt ervaringen en kosteneffectiviteit. a.heinis@obgyn.umcn.nl
< 42 weken, 1e antenatale controle	Eke zwangere bij 1e antenatale controle (intake)	HP4 ALL-RS R4U vs reguliere intake	Dysmaturiteit en prematuriteit a.a.vos@erasmusmc.nl
Kinderwens	Eke vrouw met een kinderwens tussen de 18 en 41 jaar.	HP4 ALL-PC programmatische preconceptiezorg, verleend door huisartsen en verloskundigen.	Effectiviteit van recruiteringsstrategieën; het succesvol opvolgen van de preconceptionele adviezen. s.vanvoorst@erasmusmc.nl
8-17 weken > 1 risicofactor voor pre-eclampsie	Eenling zwangerschap	FACT 4.0 mg foliumzuur versus placebo	Pre-eclampsie FACT@studies-obsgyn.nl
16-22 weken	-Meerlingzwangerschap -Cxl<38mm -Arabin pessarium	PIMPP Pessarium IMPlémentatie Project	Neonatale morbiditeit & mortaliteit cohort.protwin@gmail.com
Abnormale placentatie	Patients at high risk of abnormally invasive placenta (AIP) who underwent an elective caesarean delivery between January 2008 and January 2013 in the Netherlands.	TEMPOH-3 Prophylactic radiological interventions to prevent major obstetric Haemorrhage in patients at high risk of AIP	Major Obstetric Haemorrhage (≥ 4 bloedtransfusies binnen 24u), ernstige maternale morbiditeit en mortaliteit. tempoh3@studies-obsgyn.nl

Neem bij vragen **contact** op met de onderzoekscoördinator in uw cluster.