

HYpertensie en Pre-eclampsie Interventie Trial in de bijna A Terme patiënte (HYPITAT-2)

Gepubliceerd: 25-11-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Gezien de uitkomst van de HYPITAT studie, vloei de de vraag voort wat de beste behandeling zou zijn voor vrouwen met een preeclampsie of ernstige hypertensie tussen de 34 en 37 weken zwangerschap. Inleiden van de baring zou ernstige maternale...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYPITAT-2

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

pre-eclampsie, zwangerschaps vergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: expectatief, inleiden, preeclampsie, pre-term

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maten zullen ernstige maternale en neonatale morbiditeit zijn, welke gecompliceerd kunnen worden door maternale en neonatale mortaliteit in uitzonderlijke gevallen. Ernstige maternale morbiditeit wordt gedefinieerd als: eclampsie, HELLP syndroom, long oedeem, trombo-embolische aandoeningen en/of abruptio placentae, multi-orgaan-falen en opnamen op de intensive care.

Ernstige neonatale morbiditeit wordt gedefinieerd als IRDS.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten zijn neonatale morbiditeit als gevolg van de prematuriteit, percentage sectio ceasarea, percentage vaginale kunstverlossingen, maternale kwaliteit van leven en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden 10% tot 15% van alle zwangerschappen gecompliceerd door hypertensieve aandoeningen, zoals zwangerschaps gerelateerde hypertensie of preeclampsie (19.000 vrouwen per jaar). Het overgrote deel van deze groep presenteert zich na de 34e zwangerschapsweek. De enige echte therapie, is beëindiging van de zwangerschap. In de pre-term periode is een afwachtend beleid bij zwangerschappen gecompliceerd door hypertensie of preeclampsie gerechtvaardigd, zolang de risico's voor moeder acceptabel zijn.

Onze groep heeft recent onderzocht dat een beleid van inleiden van de baring bij zwangerschappen gecompliceerd door milde preeclampsie of zwangerschaps gerelateerde hypertensie, superieur is ten opzichte van een expectatief beleid. Dit onderzoek liet zien dat inleiden van de baring het aantal complicaties reduceerde, zoals ernstige hypertensie, terwijl er geen toename werd gezien in

het aantal keizersnedes. Gebaseerd op deze data, adviseren wij inleiden van de baring bij vrouwen met milde preeclampsie of hypertensie in de a terme periode.

Doel van het onderzoek

Gezien de uitkomst van de HYPITAT studie, vloeide de de vraag voort wat de beste behandeling zou zijn voor vrouwen met een preeclampsie of ernstige hypertensie tussen de 34 en 37 weken zwangerschap. Inleiden van de baring zou ernstige maternale complicaties kunnen voorkomen. Daar staat tegenover dat late preterm geboortes vaker geassocieerd zijn met neonatale mortaliteit en morbiditeit, ten opzichte van een geboorte bij 39 weken. Deze studie zal de maternale en de neonatale outcome vergelijken, samen met de maternale kwaliteit van leven en de gerelateerde kosten.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde, gecontroleerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inleiden van de baring, (indien nodig zal dit worden vooraf gegaan door primen van de cervix) versus expectatief beleid en monitoring.

Inschatting van belasting en risico

Wij schatten de belasting en risico's voor de patient laag in, aangezien een bevalling hoe dan ook op korte termijn zal plaatsvinden. Echter het exacte moment van bevallen zal beïnvloed worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

PO Box 22700
1105 DE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

PO Box 22700
1105 DE Amsterdam
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)

Patiënte 18 jaar of ouder met zwangerschaps geïnduceerde hypertensie of pre-eclampsie en een zwangerschapsduur tussen de 34 en 37 weken. De diagnose van zwangerschapshypertensie wordt gesteld op basis van minimaal 2 onafhankelijke bloeddruk metingen met minimaal 6 uur tussen de twee metingen, waarbij de diastole bloeddruk boven de 100 mmHg is. Deze diagnose wordt pas gesteld na de 20 week van de zwangerschap. De diagnose pre-eclampsie wordt gesteld als de diastole bloeddruk de 90 mmHg is en tegelijkertijd is er sprake van > 300 mg eiwit in de 24 uurs urine.

Inclusie criteria:

- Maternale leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Zwangerschaps geïnduceerde hypertensie gedefinieerd als:
95 mmHg $\times$ diastole bloeddruk $<$ 110 mmHg
op twee momenten, minstens 6 uur er tussen gemeten
- Pre-eclampsie gedefinieerd als:
90 mmHg $\times$ diastole bloeddruk $<$ 110 mmHg
op twee momenten met minimaal 6 uur tussen pauze
0.3 gr $\times$ proteinurie $<$ 10 gram
proteinurie $>$ 300 mg in 24 uurs urine
- zwangerschapsduur tussen de 34+0 en 37+0
- informed consent
- Vrouwen met een eenling of meerling zwangerschap
- Vrouwen met een kind in hoofd of stuitligging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diastole bloeddruk * 110 mmHg ondanks medicatie
Systole bloeddruk * 170 mmHg ondanks medicatie
Nierleiden
Hartaandoeningen
Seropositief voor HIV
HELLP syndroom
Pulmonaal oedeem of cyanosis
Proteinurie * 5 gram/liter
Oligourie < 500 ml/24 uur
Suboptimaal CTG, verdenking foetale nood
Foetale congenitale afwijkingen inclusief afwijkend karyotype
Ernstige klachten, zoals frontale hoofdpijn
Gebroken vliezen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	680
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2013
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
ClinicalTrials.gov	NCT1792
CCMO	NL24278.018.08