

Temporiseren of termineren van de zwangerschap bij vrouwen met ernstige preeclampsie bij een zwangerschapsduur tussen 28 en 34 weken.

Gepubliceerd: 08-04-2010 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Testen van de hypothese dat temporiserende behandeling van vrouwen met vroege, ernstige preeclampsie de neonatale uitkomsten verbetert en mogelijk de directe kosten van de behandeling in vergelijking met op korte termijn geplande bevalling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOTEM

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

toxicoze, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: preeclampsie, temporiseren, termineren, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is samengestelde neonatale morbiditeit en perinatale sterfte.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire lange termijn neonatale uitkomstmaat is een Bailey 3 ontwikkelingsonderzoek op de gecorrigeerde leeftijd van 2 jaar. De secundaire korte termijn maternale uitkomstmaat is het optreden van ernstige complicaties rondom de partus. De secundaire lange termijn maternale uitkomstmaat is blijvende morbiditeit of sterfte. Een kosten analyse berekent de directe gezondheidszorg kosten van moeder en kind tot aan het ontslag uit het ziekenhuis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de zwangerschap zijn hypertensieve ziekten een veelvoorkomende oorzaak van maternale morbiditeit en mortaliteit en een belangrijke oorzaak van neonatale morbiditeit en mortaliteit. De enige effectieve behandeling is beëindiging van de zwangerschap, maar bij een vroege zwangerschapsduur is dat moeilijk omdat het temporiseren en verlengen van de zwangerschap de neonatale uitkomst mogelijk kan verbeteren. De huidige verloskundige kennis is onvoldoende om goed te kunnen beslissen hoe te balanceren tussen de risico's van de maternale complicaties en voordelen voor de neonaat.

Doel van het onderzoek

Testen van de hypothese dat temporiserende behandeling van vrouwen met vroege,

ernstige preeclampsie de neonatale uitkomsten verbetert en mogelijk de directe kosten van de behandeling in vergelijking met op korte termijn geplande bevalling vermindert, terwijl blijvende maternale morbiditeit en mortaliteit vergelijkbaar is.

Onderzoeksopzet

Na opname wegens ernstige preeclampsie worden de patienten gestabiliseerd met antihypertensiva en magnesium sulfaat. Corticosteroiden worden toegediend om de foetale longrijping te bevorderen. Na 24 uur worden de patienten gerandomiseerd voor een zwangerschapsbeeindiging 48 uur na opname of voor een expectatief beleid, mits zich in de eerste 24 uur geen ernstige maternale complicaties of foetale indicaties om te bevallen zijn opgetreden. De randomisatie zal worden gestratificeerd voor een zwangerschapsduur onder of boven 31 weken en voor deelnemend centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Temporiseren van de zwangerschap beginnend vanaf 24 uur na randomisatie. De zwangerschap zal pas worden beëindigd als maternale of foetale complicaties ontstaan of als de zwangerschapsduur van 34 weken wordt bereikt.

Inschatting van belasting en risico

De korte termijn gezondheids risico's voor de moeder lijken acceptabel in de klinische setting van een derdelijns perinatologisch centrum. De directe belasting is een langer verblijf in het ziekenhuis, maar dit is tot nu toe de gebruikelijke behandeling. De mogelijke neonatale risico's zijn voornamelijk onbekend, maar zijn gerelateerd aan de mate van prematuriteit, vooral indien de bevalling vroeg heeft plaatsgevonden. Echter, bij zwangerschappen gecompliceerd door preeclampsie kunnen de voordelen voor de neonaat van verlengen van de zwangerschap mogelijk opwegen tegen de gevaren van de onderliggende ziekte voor de moeder. Daarenboven is de tijd waarmee de zwangerschap zo mogelijk verlengd kan worden relatief kort.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
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)

Informed consent
Adequate kennis van de Nederlandse taal
Zwangerschapsduur bij inclusie van 27.6 - 33.5 weken
Geschat foetaal gewicht van ≥ 500 gram
Afwezigheid van ernstige congenitale afwijkingen
Ernstige preëclampsie (gemodificeerd aan de hand van de criteria voor ernstige preëclampsie (ACOG practice bulletin no. 33, tabel 1))

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Therapie resistente hypertensie
Ernstige maternale complicaties
Foetale indicatie voor terminering van de zwangerschap
Ernstige congenitale afwijkingen of geschat foetaal gewicht van < 500 gram

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-02-2011

Aantal proefpersonen: 1130

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen

Datum: 09-09-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL21849.078.08