

# MYPP studie: Myo-inositol Suppletie ter Preventie van Zwangerschapscomplicaties bij Vrouwen met Polycysteus Ovarium Syndroom: een multicenter dubbelblind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-06-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstelling is het beoordelen van de effectiviteit van myo-inositol suppletie ter preventie van zwangerschapscomplicaties bij vrouwen met PCOS. Secundair zal het effect van myo-inositol suppletie op maternale (mentale) en neonatale...

|                             |                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                 |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Endocriene aandoeningen van de gonadale functie |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52766

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MYPP studie

### Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

### Synoniemen aandoening

PCOS, polycysteus ovarium syndroom

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam  
**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** myo-inositol, Polycysteus Ovarium Syndroom, preventie, zwangerschapscomplicaties

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een samengestelde uitkomstmaat van het aantal zwangerschappen dat gecompliceerd wordt door: i) diabetes gravidarum, en/of ii) pre-eclampsie en/of iii) vroeggeboorte (geboorte voor 37 weken zwangerschapsduur).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: maternale (mentale) gezondheid en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, neonatale uitkomst en kosteneffectiviteit.

Bovendien zullen we het effect van myo-inositol suppletie beoordelen op zwangerschapsuitkomst, maternale morbiditeit, maternale en foetale glucose- en hormoonhuishouding en op borstvoedingscijfers en de samenstelling van moedermelk.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Het Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS) is de meest voorkomende endocriene stoornis bij vrouwen in de vruchtbare levensfase. Het syndroom wordt onder meer gekenmerkt door oligo- of anovulatie en hyperandrogenisme en is daarnaast geassocieerd met insuline resistentie en metabole afwijkingen zoals dyslipidemie en obesitas. Tijdens de zwangerschap verhoogt PCOS de kans op complicaties. Zo hebben vrouwen met PCOS een verhoogd risico op diabetes gravidarum, pre-eclampsie en vroeggeboorte. Kinderen van vrouwen met PCOS hebben vaker een afwijkend geboortegewicht en hun kans op ziekenhuisopname en perinatale sterfte is verhoogd. Tenslotte bestaat, op basis van het beperkte beschikbare bewijs, het vermoeden dat PCOS nadelige effecten heeft op de samenstelling van moedermelk en het geven van borstvoeding.

Geen van de onderzochte preventiestrategieën is tot op heden effectief gebleken het risico op zwangerschapscomplicaties voor vrouwen met PCOS te reduceren.

Myo-inositol is een veelgebruikt voedingssupplement dat bij vrouwen met PCOS een bewezen gunstig effect heeft op hormonale en metabole afwijkingen.

Dagelijks gebruik van myo-inositol verhoogt de insulinegevoeligheid en kan bijdragen aan gewichtsreductie en herstel van androgeenspiegels. Onderzoeken tonen aan dat myo-inositol als voedingsinterventie veilig gebruikt kan worden tijdens de zwangerschap. Uit onderzoek bij zwangeren met obesitas en met familiair risico op diabetes blijkt myo-inositol suppletie zwangerschapsuitkomsten te verbeteren door het risico op diabetes gravidarum, hypertensie en vroeggeboorte te verlagen.

De MYPP-trial zal het eerste prospectieve gerandomiseerde onderzoek zijn dat zich specifiek richt op vrouwen met PCOS waarin het effect van myo-inositol suppletie als een eerstelijns voedingsinterventie ter preventie van zwangerschapscomplicaties wordt onderzocht.

## Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling is het beoordelen van de effectiviteit van myo-inositol suppletie ter preventie van zwangerschapscomplicaties bij vrouwen met PCOS. Secundair zal het effect van myo-inositol suppletie op maternale (mentale) en neonatale gezondheid worden onderzocht en de kosteneffectiviteit worden beoordeeld.

## Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter, dubbelblind, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie, suppletie met 4 gram myo-inositol, als toevoeging op de standaard geadviseerde dosering foliumzuur suppletie (interventiegroep), zal worden vergeleken met standaardzorg waarbij enkel routine foliumzuur supplementen worden gebruikt (controlegroep). De voedingssupplementen zullen er voor beide groepen hetzelfde uitzien en smaken en gebruikt worden tot aan de bevalling.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn momenteel geen effectieve methoden of middelen om de kans op complicaties tijdens de zwangerschap voor vrouwen met PCOS te verlagen. Myo-inositol suppletie als voedingsinterventie lijkt een eenvoudig, veilig en effectief eerstelijns preventiemiddel. Voorgaande trials bij zwangeren waarin het effect van myo-inositol suppletie (in vergelijkbare dosering) werd onderzocht, tonen aanwijzingen voor gezondheidswinst doordat het de kans op zwangerschapscomplicaties verlaagt, zonder bijkomende risico's of nadelige effecten. Daarbij wordt myo-inositol doorgaans goed verdragen en bij gebruik in de dosering zoals in dit onderzoek worden in de regel geen bijwerkingen gerapporteerd.

De MYPP trial zal het eerste prospectieve onderzoek zijn dat zich specifiek richt op vrouwen met PCOS. Voor dit onderzoek worden patiënten gevraagd om naast het gebruik van de voedingssupplementen drie keer een vragenlijst in te vullen, drie keer extra bloed te laten prikken en twee keer urine in te leveren voor onderzoek. Tijdens een reguliere echo zal de foetale groei worden beoordeeld. Alle onderzoeken in het kader van deze studie zullen plaatsvinden tijdens reguliere zwangerschapscontroles.

De belasting van het onderzoek staat in evenredige verhouding tot het doel van het onderzoek en gezien de aard van de interventie, waarbij tot op heden geen nadelige effecten zijn beschreven, wordt het risico voor deelnemers als verwaarloosbaar ingeschat. De resultaten van dit onderzoek kunnen mogelijk leiden tot nieuwe (voedingsinterventie)adviezen om de kans op een ongecompliceerde zwangerschap voor vrouwen met PCOS te vergroten en mogelijk leiden tot een kostenreductie van de gezondheidszorg.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

## Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- $\geq 18$  jaar oud
- Gediagnosticeerd met PCOS volgens de Rotterdam consensus criteria en bevestigd door een gynaecoloog
- Een echografisch vastgestelde vitale eenlingzwangerschap
- In staat zijn het gebruik van de voedingssupplementen voor deze studie te starten tussen 8+0 en 16+0 weken zwangerschapsduur
- Voldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal
- In staat zijn tot het geven van schriftelijk informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-existente diabetes mellitus type 1 of 2
- Pre-existent nierfalen, gedefinieerd als een geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) minder dan 50ml/min/1.73m<sup>2</sup>
- Gebruik van myo-inositol supplementen, andere insuline-mimetica, antidiabetica (e.g. metformine) en/of systemische corticosteroïden, die niet gestopt kunnen worden tijdens inclusie

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Preventie              |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-06-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 464                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

# Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 12-06-2019                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 19-08-2019                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 13-11-2019                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 26-05-2020                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 03-09-2020                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 26-10-2020                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 08-12-2020                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 28-04-2022                                                          |
| 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

CCMO

Ander register

### ID

NL67329.078.18

NL7799