

SSRI's tijdens de zwangerschap en lactatie: zorg op maat door spiegelbepalingen

Gepubliceerd: 24-04-2017 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel de relatie tussen SSRI concentraties bij het kind en de neonatale effecten op korte en lange termijn te onderzoeken. Tevens is het doel om inzicht te krijgen in de concentraties SSRI in moedermelk en eventuele neonatale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIND studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Vereniging van Klinische Farmacologie en Biofarmacie (NVKF&B)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geneesmiddelconcentraties, lactatie, SSRI's, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

relatie tussen de concentratie antidepressiva en klinische effecten op de
neonaat, na blootstelling aan antidepressiva in de laatste 4 weken van de
zwangerschap en lactatie

Secundaire uitkomstmaten

relatie tussen prenatale blootstelling aan antidepressiva of blootstelling
tijdens de lactatie en lange termijn effecten.

relatie tussen maternale antidepressiva concentraties en neonatale outcome

relatie bij gebruik van andere psychofarmaca en het optreden van
adaptatieproblemen.

relatie tussen adaptatieproblemen en cortisol spiegels.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland gebruikt 2-3% van de zwangere vrouwen antidepressiva. Dit betreft met name het gebruik van selectieve serotonine reuptake inhibitors (SSRI's). Inmiddels is het gebruik van SSRI's tijdens de zwangerschap geaccepteerd, daar de mogelijke negatieve effecten op zwangerschap en kind niet opwegen tegen de risico's van een onbehandelde depressie.

Potentiële neonatale effecten na prenatale blootstelling aan SSRI's zijn onder andere een verhoogd risico op persisterende pulmonale hypertensie (PPHN) en neonatale adaptatieproblemen, zoals voedingsproblemen en tonusregulatiestoornissen. De neonatale adaptatieproblemen treden op bij ongeveer 30% van de aan SSRI blootgestelde pasgeborenen en zijn in het algemeen mild en voorbijgaand. In Nederland wordt na prenatale blootstelling aan SSRI's gedurende het derde trimester, geadviseerd om kinderen te observeren voor de

ontwikkeling van PPHN of adaptatieproblemen. Om adaptatieproblemen te detecteren, wordt veelal de Finneganscore gebruikt. Deze score is alleen gevalideerd voor het detecteren van neonatale abstinatieverschijnselen na opiaatgebruik, echter een gevalideerde score voor adaptatieproblemen na SSRI-gebruik is op dit moment niet voorhanden. Welke factoren de mate van adaptatieproblemen bepalen, is nog niet opgehelderd, waardoor er nog geen eenduidigheid bestaat over de meest optimale omgeving waar observatie van de pasgeborene moet plaatsvinden.

In het algemeen wordt het geven van borstvoeding bij SSRI-gebruik compatibel geacht. De SSRI's hebben onderling grote farmacokinetische verschillen en derhalve mogelijk ook verschillen in effect tijdens de borstvoeding.

Systematisch onderzoek hiernaar is echter nog beperkt. En hoewel de langetermijneffecten tot op heden gunstig lijken, zijn er ook studies die effecten op de ontwikkeling laten zien en is er nog weinig bekend over de relatie tussen langetermijneffecten en de concentratie SSRI bij moeder en kind. Veel vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden en een SSRI gebruiken, kampen met dat zij enerzijds baat hebben bij het gebruik van SSRI's en anderzijds de angst voor negatieve effecten op het kind van het SSRI-gebruik. De Wereldgezondheidsorganisatie adviseert om de eerste zes maanden uitsluitend borstvoeding te geven vanwege de gunstige effecten van moedermelk op het kind, zoals bescherming tegen infecties en overgewicht. Daarnaast kan het geven van borstvoeding een positief effect hebben op de stemming en het welbevinden van de moeder. Het is dus voor deze groep belangrijk om goede voorlichting te krijgen en mee te beslissen om de SSRI te continueren dan wel te staken tijdens de zwangerschap en/of lactatie. Om tot een weloverwogen en verantwoorde keuze te komen, wat zowel de autonomie van de zwangere als het welbevinden ten goede zal komen, is verder onderzoek naar de effecten van SSRI's tijdens zwangerschap en lactatie noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel de relatie tussen SSRI concentraties bij het kind en de neonatale effecten op korte en lange termijn te onderzoeken. Tevens is het doel om inzicht te krijgen in de concentraties SSRI in moedermelk en eventuele neonatale effecten.

Met deze resultaten kunnen risicofactoren voor het optreden van Neonatale adaptatieproblemen en problemen op de lange termijn geïdentificeerd worden. Derhalve beogen we op basis hiervan individueel te kunnen adviseren aan de patient hoe lang de observatieperiode moet zijn, hoe de follow up er uit moet zien etc.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

- er wordt in totaal 4 x een minimale hoeveelheid bloed afgenomen bij het kind door middel van een hielprik en 1 x uit navelstrengbloed. Het kind krijgt hiervoor sucrose als pijnstilling. De hoeveelheid bloed is minimaal doordat gebruik gemaakt wordt van een nieuwe methode. Tevens worden indien mogelijk de afnames gecombineerd met andere afnames.
- er wordt speeksel afgenomen bij het kind bij de geboorte en tijdens de poliklinische controles bij 3 maanden en 1 jaar.
- er wordt toestemming gevraagd om de kinderen poliklinisch terug te zien op de leeftijd van 3 maanden, 1 en 2 jaar. Dan zal tevens een ontwikkelingsonderzoek worden uitgevoerd door de fysiotherapeut en bij de laatste controle ook door een psycholoog.
- tijdens de zwangerschap zal er 1 x bloed worden afgenomen bij de moeder.
- indien moeder borstvoeding geeft, zal zij in totaal 3 x gevraagd worden een kleine hoeveelheid moedermelk af te kolven en tevens om bloed af te laten nemen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Blootstelling aan SSRI's in de laatste vier weken voor de geboorte en/of tijdens de lactatie
Schriftelijke toestemming van de ouders of wettelijke vertegenwoordigers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Syndromale of chromosomale afwijkingen
Stofwisselingsziekte
Ernstige lever * en nierfunctiestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 180

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2017

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL54238.029.16