

De PreRisk calculator bij (verdenking) preclampsie; een nieuw rekenmodel om het aantal onnodige ziekenhuisopnames veilig te verminderen.

Gepubliceerd: 10-12-2018 Laatst bijgewerkt: 29-05-2024

Leidt het gebruik van de PreRisk calculator, gebaseerd op de sFlt1/PIGF ratio, eiwit/kreatinine-ratio en zwangerschapsduur, bijpatiënten met (verdenking op) PE tot vermindering van aantal en duur van ziekenhuisopnames, en daarmee een vermindering van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PreRisk Studie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Kits voor sFlt-1 en PIGF worden gedoneerd door de firma Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Predictie model, preeclampsie, Risico calculatie, sFlt-1/PIGF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Het verschil tussen de standaardgroep en interventiegroep in pre-eclampsie-gerelateerde (maternale/foetale) complicaties
- 2) Aantal en duur van ziekenhuisopnames

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal poliklinische bezoeken
- Maatschappelijke kosten (health care en non-health care kosten)
- Psychologische impact (State-Trait Anxiety Inventory (STAI) vragenlijst en kwalitatieve interviews)

Neonatale complicaties (gedefinieerd als: vroeggeboorte, opname op de NICU, beademing, bronchopulmonaire dysplasie, IRDS, NEC, SGA, cerebrale bloeding/ischemie en neonatale sterfte).

Zwangerschapsduur, verlenging van zwangerschap vanaf inclusie.

Methode van bevalling en aantal ingeleide bevallingen.

Acceptability: Voorkeur en waardering van specialisten betreffende de PreRisk calculator (kwalitatieve interviews)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preeclampsie, ook wel zwangerschapsvergiftiging genoemd, is een regelmatig voorkomende zwangerschapscomplicatie met potentieel zeer ernstige gevolgen voor de moeder en pasgeborene. Preeclampsie wordt gedefinieerd als het ontstaan van hoge bloeddruk en eiwitverlies in de urine na de 20ste zwangerschapsweek. Het beloop van preeclampsie is variabel en onvoorspelbaar. Daarom worden vrouwen met verdenking op preeclampsie opgenomen op de afdeling verloskunde van het ziekenhuis. Indien de diagnose preeclampsie niet kan worden bevestigd volgt ontslag en strikte poliklinische controle. Indien de diagnose wel wordt bevestigd, blijft de patiënte opgenomen. Afhankelijk van de ernst van de aandoening blijft de patiënte langere tijd opgenomen tot aan de bevalling. Indien de preeclampsie ernstig is wordt de zwangerschap vroegtijdig ingeleid of beëindigd middels een keizersnede.

Op grond van de bloeddruk en eiwitverlies in de urine is de ernst van preeclampsie moeilijk in te schatten. Daarom is de laatste jaren veel onderzoek gedaan naar de biomarkers, sFlt-1 en PlGF, waarbij verschillende studies hebben aangetoond dat de sFlt-1/PlGF ratio een goede inschatting geeft van de ernst van preeclampsie en de kans op complicaties. Onze bevindingen illustreren dat een predictiemodel, gebaseerd op sFlt-1/PlGF ratio, de zwangerschapsduur en eiwit/kreatinine ratio een nauwkeurige inschatting geeft op de kans op maternale/foetale/neonatale complicaties.

Onze hypothese luidt dat het gebruikmaken van een dergelijke predictiemodel bij vrouwen met verdenking op pre-eclampsie, een goede hulpmiddel is voor specialisten, ter bevestiging of uitsluiten van ernstige zwangerschapscomplicaties. Met onze studie willen we onderzoeken of toepassing van het rekenmodel leidt tot minder opnames in het ziekenhuis zonder dat hiermee de gezondheid van moeder en pasgeborene in gevaar komt en of het kosteneffectief is. Tevens willen we met behulp van een vragenlijst onderzoeken hoe deze nieuwe aanpak door haar behandelend gynaecoloog wordt gewaardeerd.

Doel van het onderzoek

Leidt het gebruik van de PreRisk calculator, gebaseerd op de sFlt1/PlGF ratio, eiwit/kreatinine-ratio en zwangerschapsduur, bij patiënten met (verdenking op) PE tot vermindering van aantal en duur van ziekenhuisopnames, en daarmee een vermindering

van kosten, zonder de veiligheid van moeder en/of foetus in gevaar te brengen?

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gestratificeerd op basis van amenorroeduur (onderscheid tussen <34 weken en ≥ 34 weken), multicenter interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen met verdenking preeclampsie zullen gerandomiseerd worden in twee groepen. De standaardzorg groep zal geen interventie krijgen. Bij de interventiegroep zullen de biomarkers sFlt-1 en PlGF bepaald worden, naast de standaard klinische en laboratoriumonderzoek. Op basis van deze waarden en de zwangerschapsduur en eiwit/kreatinine ratio zal een berekening gedaan kunnen worden met de risicocalculator op de kans op maternale/foetale/neonatale complicaties. Bij patienten met een score van $<5\%$ is er geen opnameindicatie en zij kunnen poliklinisch vervolgd worden.

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat een risico dat patiënten op basis van de PreRisk calculator naar huis worden gestuurd (de inschatting van de kans $<5\%$ volgens onze rekenmodel), terwijl het risico hoger ligt, waardoor er thuis een complicatie kan optreden. Om dit risico zoveel mogelijk te beperken moeten patienten 1 tot 2 maal per week op de polikliniek gezien worden ter controle. Daarnaast wordt wekelijks het risico opnieuw bepaald. Tenslotte kan de gynaecoloog ongeacht een laag risico, een patient opnemen, indien hij/zij denkt dat het risico hoger ligt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA

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)

Vrouwen (≥ 18 jaar) met (verdenking) preeclampsia met eenlingzwangerschap en zwangerschapsduur van ≥ 20 weken en < 37 weken.

- Preeclampsie wordt gedefinieerd als de novo hypertensie (systolische bloeddruk ≥ 140 en diastolische bloeddruk of ≥ 90 mm Hg) en proteinurie (eiwit/kreatinine ratio ≥ 30 mg/mmol of ≥ 300 mg/24h, of 2+ eiwit op dipstick) bij een zwangerschapsduur van 20 of meer weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meerling zwangerschappen

Weigeren van informed consent

Alternatieve indicatie (anders dan verdenking preeclampsia) voor ziekenhuisopname.

De aanwezigheid van HELLP ten tijde van inclusie.

Foetale dood ten tijde van inclusie.

Ernstige congenitale of chromosomale afwijking van de foetus

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-08-2019
Aantal proefpersonen:	864
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2021
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

ID: 22891
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63386.078.17
OMON	NL-OMON22891