

Geïndividualiseerde behandeling van vrouwen met milde zwangerschapshypertensie: een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Met deze studie willen we graag onderzoeken of geïndividualiseerd voorschrijven van antihypertensieve medicatie in milde zwangerschapshypertensie, gebaseerd op het maternale hemodynamische profiel, met als target bloeddruk

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVA - Geïndividualiseerde behandeling bij milde zwangerschapshypertensie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloeddrukproblemen in de zwangerschap, zwangerschapshypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geïndividualiseerde behandeling, hemodynamiek in zwangerschap, preeclampsie, zwangerschapshypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van ziekteprogressie van milde zwangerschapshypertensie naar ernstige zwangerschapshypertensie en/of preeclampsie.

Secundaire uitkomstmaten

Maternale uitkomsten

- Bijwerkingen van antihypertensiva, maternaal welzijn
- Amenorroeduur bij progressie naar ernstige zwangerschapshypertensie en/of preeclampsie.
- Combinatie van ernstige maternale complicaties, waaronder mortaliteit, neurologische complicaties (beroerte, eclampsie, blindheid), therapieresistente hypertensie, eind-orgaan-falen (waaronder respiratoire insufficiëntie, myocard infarct/ischemie, nierfalen, leverhematoom/leverruptuur, coagulopathie)
- Bevalling gerelateerde variabelen: vroeggeboorte, keizersnede, tangverlossing, post partum hemorragie.
- Benodigde niveau van zorg: ambulant, ziekenhuisopname, duur van opname, opname op obstetric high care unit of intensive care.
- Prevalentie van abruption placentae.

Neonatale uitkomsten

- Intra-uteriene foetale biometrie, echo Doppler van de a. cerebri media en a. umbilicalis, vruchtwaterindex.
- Amenorroeduur bij bevalling, geslacht, geboortegewicht (en percentiel), Apgar score, antenatale corticosteroïde gebruik.
- Samenstelling van ongunstige perinatale uitkomsten, zoals miskraam, intrauterine vruchtdood, perinatale mortaliteit en ernstige morbiditeit, waaronder longaandoeningen, neonatale sepsis, ernstige intraventriculaire bloedingen(>graad 2), periventriculaire leukomalacie > graad 1, necrotiserende enterocolitis.
- Aantal dagen aan beademingsondersteuning, duur van opname op NICU, duur van opname medium care, totale duur ziekenhuisopname.

Overig:

- Maternaal hemodynamisch profiel tijdens de zwangerschap
- Hartfunctie en -prestatie gedurende zwangerschap
- Geometrie / geometrische veranderingen van het hart in een hypertensief gecompliceerde zwangerschap
- Bloeddrukmetingen met een interval van 3 minuten, gedurende ongeveer 30min (minstens 9 metingen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensieve aandoeningen in de zwangerschap, waaronder preeclampsie, is één van de voornaamste oorzaken van maternale mortaliteit en morbiditeit in de

westerse wereld. Inadequate bloeddrukcontrole speelt in 85% van de gevallen van maternale sterfte een rol. De nationale richtlijn stelt dat de hoogte van de bloeddruk leidend is voor het initiëren en aanpassen van behandeling, en dat het vooralsnog onduidelijk is of vrouwen met een milde zwangerschapshypertensie (systolische bloeddruk tussen 140-160mmHg en/of diastolische bloeddruk tussen 90-110mmHg) behandeld zouden moeten worden. Paradoxe maternale en foetale resultaten van studies hebben geleid tot inconsistent voorschrijven van antihypertensiva, inconsistente streefwaarde van de bloeddruk of zelfs helemaal geen behandeling, tussen verschillende ziekenhuis en gynaecologen. Dat behandeling van milde zwangerschapshypertensie tot teleurstellende resultaten leidt, kan verwacht worden als er bij het voorschrijven van medicatie geen rekening gehouden wordt met het hemodynamische profiel van de moeder. Hypertensie kan namelijk gepaard gaan met een hoog (hyperdynamisch, vasogedilateerd), een normaal (normodynamisch) of een laag (hypodynamisch, vasoconstrictief) hartminuutvolume. Antihypertensieve medicijnen moeten niet uitsluitend gezien worden als bloeddrukverlagers, maar ook als correctors van het hemodynamisch profiel. Onze hypothese is dat, in vergelijking met geen behandeling, geïndividualiseerde, op het hemodynamisch profiel geleide voorschrijven van antihypertensiva leidt tot minder ziekteprogressie naar ernstige hypertensie en/of preeclampsie.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we graag onderzoeken of geïndividualiseerd voorschrijven van antihypertensieve medicatie in milde zwangerschapshypertensie, gebaseerd op het maternale hemodynamische profiel, met als target bloeddruk <130/80mmHg, leidt tot effectievere behandeling met betere maternale en neonatale uitkomsten zonder de vermeende bijwerkingen in vergelijking met geen behandeling.

Onderzoekopzet

Deze studie is een randomized controlled trial met twee parallele groepen (een medicatie- en een controlegroep). Vrouwen in de medicatiegroep zullen antihypertensieve medicatie voorgeschreven krijgen aan de hand van hun hemodynamisch profiel. Vrouwen in de controlegroep zullen niet met antihypertensieve medicatie behandeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen in de medicatiegroep ontvangen antihypertensieve medicatie. Vrouwen met een hyperdynamisch profiel, gekenmerkt door een mean arterial pressure (MAP)/hartfrequentie (hf) ratio kleiner dan 1.1, krijgen een betablokker voorgeschreven. Vrouwen met een hypodynamisch profiel, gekenmerkt door een MAP/hf ratio groter dan 1.4 krijgen vasodilator nifedipine voorgeschreven. Vrouwen met een normodynamisch profiel, gekenmerkt door een MAP/hf ratio tussen 1.1 en 1.4 krijgen Methyldopa voorgeschreven.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek is beperkt tot een uitgebreidere check-up van reguliere consulten bij milde zwangerschapshypertensie. Per bezoek kost dit een patient gemiddeld ongeveer 50 minuten extra (de eerste keer 30min extra tijd voor de hartecho als deze plaats kan vinden, en de andere keren 30min voor de bloeddrukmetingen en 5 minuten voor het meten van het hartminuutvolume). Het aantal bezoeken wisselt per persoon, want dit hangt af van de amenorroeduur bij inclusie/randomisatie. De enige invasieve procedure is één extra venapunctie na randomisatie bij 208 van de proefpersonen, waarbij 50mL bloed zal worden afgenomen. Een mogelijke bijwerking is een klein hematoom. De onderzoeken (bloeddrukmetingen en hartecho) zijn niet hinderlijk, behalve dat het tijd kost.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen in de leeftijd ≥ 18 jaar;
- Amenorroeduur voor 37 weken;
- Gediagnosticeerd met milde zwangerschapshypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen gediagnosticeerd met ernstige zwangerschapshypertensie en/of preeclampsie en/of eclampsie
- Vrouwen met chronische hypertensie die al antihypertensieve medicatie gebruiken.
- Vrouwen met een pre-existente nieraandoening(en).
- Vrouwen die geen Nederlands spreken/begrijpen.
- Vrouwen die al een keer mee hebben gedaan in deze studie.
- Vrouwen met een (relatieve) contraindicatie voor een van de antihypertensieve medicijnen.
- Vrouwen die van plan zijn de zwangerschap niet te continueren.
- Vrouwen met een gekende grote foetale anomaly of chromosoomafwijking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-01-2016
Aantal proefpersonen:	368
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02531490

NL52732.068.15