

Epidurale analgesie bij aterm nullipare vrouwen met een kind in hoofdligging die vaginaal zullen baren.

Gepubliceerd: 03-04-2008 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Epidurale analgesie (EA) is een effectieve methode om baringspijn te verlichten. Momenteel is het niet bekend of het gebruik van EA leidt tot een toename van verloskundige complicaties en hogere kosten. In dit onderzoeksvoorstel willen we het effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EAT

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

Ruggenprik tijdens bevalling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: analgesie, epiduraal, kosten-effectiviteit, voorkeur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is pijn van de moeder tijdens de baring.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het gebruik van oxytocine, het aantal vaginale kunstverlossingen, het aantal keizersneden, de duur van de uitdrijvingsperiode, maternale hypotensie, motorisch blok, urine retentie, koorts, obstetrische complicaties, gebruik van antibiotica en anaesthetica, neonatale conditie, maternale voorkeuren, kwaliteit van leven, additionele kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Baringspijn kan worden beschouwd als een van de ergste vormen van pijn. In veel landen wordt baringspijn effectief behandeld op verzoek van de vrouw. In Nederland, wordt baringspijn zeer conservatief benaderd. Het aantal vrouwen dat vraagt om pijnbehandeling tijdens de baring neemt echter gestaag toe.

EA is een bewezen effectieve methode om baringspijn te bestrijden. Vergeleken met andere (of geen) methoden van pijnbestrijding, leidt EA echter tot meer gebruik van oxytocine, een langere uitdrijvingsperiode en meer vaginale kunstverlossingen. Andere mogelijke nadelige effecten zijn hypotensie, motorisch blok, urine retentie en koorts. Deze complicaties en nadelige effecten zijn mogelijk redenen waarom EA nog niet algemeen geadviseerd en geaccepteerd wordt in Nederland.

Het is echter niet duidelijk of deze effecten veroorzaakt worden door de EA of dat dit veroorzaakt wordt door bias van de observaties. Studies waarin gekeken is naar deze effecten zijn niet van toepassing op de algemene populatie van vrouwen die gaan bevallen, aangezien ze werden uitgevoerd bij vrouwen met een sterke behoefte aan pijnstilling. In het algemeen, neemt de behoefte aan

pijnstilling toe indien de baring niet voldoende vordert, bijvoorbeeld in het geval van een relatief grote baby of inefficiënte weeen voornamelijk in nulliparae. In deze groep vrouwen, ook zonder EA komen obstetrische problemen vaker voor.

Aan de andere kant, toont een multivariabele analyse van factoren die gepaard gaan met niet vorderende baring, dat vrouwen met EA een verlaagd risico hebben op een niet vorderende baring. (LVR 2004). Gerandomiseerde gecontroleerde studies ontbreken momenteel, die de obstetrische effecten van EA in nullipare vrouwen bestudeerd zonder sterke behoefte aan pijnstilling.

Daarnaast hebben maar een paar studies expliciet de voorkeur van vrouwen voor EA bestudeerd. Pariteit, de angst voor de neveneffecten van EA, pijn catastrophering, de wens om een pijnloze bevalling te hebben, positieve ervaringen met EA van familie of vrienden beïnvloeden the odds om te kiezen voor EA.

Gebaseerd op de internationale literatuur, zal de toename van maternaal verzoek voor EA in Nederland tijdens de bevalling resulteren in meer obstetrische problemen en een toename van de gezondheidszorg kosten.

De gezondheidszorg kosten ten gevolgen van een toename van EA zullen toenemen, aangezien EA duurder is en eventueel tot meer medische complicaties leidt. Aan de andere kant, zullen vrouwen in de EA groep minder pijn ervaren vergeleken met de vrouwen zonder EA. In dit onderzoeksvorstel willen we het effect beoordelen van het proactief aanbieden van een EA voorafgaand aan maternaal verzoek en in afwezigheid van obstetrische problemen aan het begin van de baring.

We veronderstellen dat een proactief beleid resulteert in effectieve pijn reductie en een toename van de patient tevredenheid zonder een verhoogd risico op obstetrische problemen en zonder toename van de gezondheidszorgkosten.

Doel van het onderzoek

Epidurale analgesie (EA) is een effectieve methode om baringspijn te verlichten. Momenteel is het niet bekend of het gebruik van EA leidt tot een toename van verloskundige complicaties en hogere kosten. In dit onderzoeksvorstel willen we het effect beoordelen van een proactief beleid van het geven van EA aan het begin van de baring ten opzichte van een restrictief beleid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde open label studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen worden gerandomiseerd in een EA groep en een non-EA groep. In de EA groep krijgen de vrouwen EA zodra ze in partu zijn. In de non-EA (restrictieve) groep krijgen de vrouwen alleen pijnbehandeling als ze daar zelf om verzoeken. Aan vrouwen die niet gerandomiseerd willen worden zal gevraagd worden deel te nemen aan een observationeel onderzoek naar hun ervaringen tijdens de bevalling.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
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)

- 18 jaar of ouder
- nullipara (vaginaal)
- zwanger van een eenling in hoofdligging
- geen contra-indicaties voor een vaginale baring
- geen contra-indicaties voor epiduraal analgesie
- behandeling in een van de deelnemende ziekenhuizen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- multipara
- zwanger van een tweeling
- contra-indicaties voor vaginale baring
- contra-indicaties voor epiduraal analgesie
- behandeling in een niet- deelnemend ziekenhuis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26645

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL22276.096.08
OMON	NL-OMON26645