

Behandeling ernstige hypertensie in de zwangerschap: RCT labetalol en nicardipine

Gepubliceerd: 26-03-2018 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

DOEL: Evalueren of bij vrouwen met een ernstige hoge bloeddruk in de zwangerschap labetalol dan wel nicardipine de neonatale uitkomst verbetert, onder de aanname dat er geen verslechtering is van de maternale uitkomst.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Platina-trial

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk in zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoge bloeddruk, labetalol, nicardipine, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRIMAIRE UITKOMST: Samengestelde uitkomst van neonatale mortaliteit en morbiditeit. Daarnaast wordt maternale morbiditeit gemeten.

POWER/DATA ANALYSE: Intention-to-treat analyse. Om een verschil van 15% in neonatale uitkomst te identificeren met 90% power en alpha 0.05 zullen we 472 vrouwen includeren (beta-error 0.20, alpha-error 0.05).

ECONOMISCHE EVALUATIE: We zullen de kosten van elke strategie berekenen.

Secundaire uitkomstmaten

Maternale morbiditeit en mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RELEVANTIE: Ruim 10% van alle zwangerschappen wordt gecompliceerd door hoge bloeddruk (19.000 vrouwen per jaar in Nederland). Bij een derde van deze vrouwen is sprake van een ernstige hoge bloeddruk. Omdat ernstige hoge bloeddruk grote gevolgen kan hebben voor moeder (hersenbloeding of zelfs sterfte) én/of haar kind (iatrogene vroeggeboorte) is behandeling noodzakelijk.

INTRODUCTIE: Als hoge bloeddruk in de zwangerschap optreedt vanaf 37 weken zwangerschapsduur, is het advies om de moeder te laten bevallen. Als hoge bloeddruk eerder in de zwangerschap optreedt zal de zwangerschap worden voortgezet om een betere neonatale uitkomst te verkrijgen. Behandeling van de te hoge bloeddruk is in beide omstandigheden essentieel. In afwezigheid van

studies over de optimale behandeling van hoge bloeddruk is, bestaat er in Nederland grote praktijk variatie, waarbij 5 verschillende soorten medicatie worden gebruikt; naar onze mening zijn labetalol en nicardipine de meest kansrijke. Een beter onderbouwde keuze zal ernstige complicaties voor de vrouw en haar kind verminderen.

Doel van het onderzoek

DOEL: Evalueren of bij vrouwen met een ernstige hoge bloeddruk in de zwangerschap labetalol dan wel nicardipine de neonatale uitkomst verbetert, onder de aanname dat er geen verslechtering is van de maternale uitkomst.

Onderzoeksopzet

DESIGN: Landelijke multicenter gerandomiseerde trial met een economische analyse.

INCLUSIE: Vrouwen met een zwangerschap gecompliceerd door ernstige hoge bloeddruk waarvoor behandeling met antihypertensiva noodzakelijk is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

INTERVENTIES: Labetalol intraveneus vs. nicardipine intraveneus.

Inschatting van belasting en risico

Ernstige hoge bloeddruk komt vaak voor in de zwangerschap. Rationale therapie ontbreekt. De enige effectieve therapie is de geboorte van het kind en de moederkoek. Echter ook tijdens de geboorte moet de bloeddruk goed gecontroleerd worden om materiaal morbiditeit te voorkomen (hersenbloedingen oa). Indien de hoge bloeddruk vroeg optreedt in de zwangerschap kan er geadviseerd worden de zwangerschap voort te zetten om het kind in utero te laten groeien/rijpen.

Er ontbreekt evidence voor de beste behandeling. Vaak wordt Labetalol gebruikt echter bij foetus en neonaat kunnen bradycardie, hypotensie, hypothermie, ademhalingsdepressie en hypoglykemie optreden. Deze symptomen kunnen echter ook veroorzaakt worden door pre-eclampsie. Soms treden deze symptomen pas twee dagen na de geboorte op.

Een alternatief is nicardipine die een significante afname van zowel de diastolische en systolische bloeddruk geeft. Geen ernstige maternale of foetale bijwerkingen zijn geregistreerd.

Alle noodzakelijke controles voor moeder en foetus vinden plaats volgende de NVOG richtlijnen

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Zwangere vrouwen;
- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Ernstige zwangerschapshypertensie of ernstige preeclampsie onafhankelijk van amenorroeduur. Preeclampsie is gedefinieerd als hypertensie met proteinurie van ≥ 0.3 g/24 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maternale leeftijd bij geschiktheid <18 jaar;
- Foetale afwijkingen;
- Meerlingzwangerschap in huidige zwangerschap;
- Klinisch relevant longoedeem, gedefinieerd als longfalen of benauwdheid waarvoor zuurstoftoediening noodzakelijk is (meer dan 10 liter) en/of zuurstofsaturatie <94%;
- Een allergie voor (een substraat van) nicardipine of labetalol;
- Een contra-indicatie voor het gebruik van nicardipine of labetalol (astma, bradycardie, hartblok, acuut chronisch hartfalen of ernstige aortastenose).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-08-2018
Aantal proefpersonen:	472
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Labetalol
Generieke naam:	Labetalol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nicardipine
Generieke naam:	Cardene
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2018
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
EudraCT	EUCTR2015-005811-34-NL
CCMO	NL60462.029.17