

pREGnant

Ontwikkeling van een nationaal
zwangerschapsregister

Saskia Vorstenbosch, *MSc*

Projectcoördinator

bijwerkingen
centrumlareb



Disclosure



No conflicts of interest to declare.

Inhoudsopgave



Probleemstelling.

Doel.

Huidige aanpak.

(Voorlopige) resultaten.

Stand van zaken & conclusies.

Zwangerschap en geneesmiddelen

80% zwangere vrouwen krijg medicatie voorgeschreven (Bakker *et al.*, 2006).



Ziek zijn en zwanger worden.

Ziek worden en zwanger zijn.

Ziek zijn en borstvoeding geven.



Is het middel erger dan de kwaal?

Zwangerschap en geneesmiddelen

Kennis is beperkt:

- Pre- en postmarketing studies: geen zwangere vrouwen.
- Case reports (accidenteel of intentioneel gebruik).
- Epidemiologische studies: prospectief / retrospectief.

Gebruikservaring in de praktijk, leidt nog niet tot kennis voor de praktijk.



Systematisch bundelen
van informatie.



Project:

The pregnancy drug register: development and implementation

GGG register ronde 1:

Tot zomer 2015 pilotfase pREGnant (samenwerking met Radboudumc).

Ontwikkelen, evalueren en implementeren landelijk zwangerschapsregister.
Uitbreiden kennis verantwoord geneesmiddelengebruik tijdens zwangerschap.

Verschillende inclusiemethoden.

Verschillende gegevensbronnen (validatiestudies).

Privacy-aspecten.

Communicatie verworven kennis.

Dataverstrekking aan derden.

Etc. etc.

Inclusiemethoden

Observationeel: Vrouwen ≥ 18 jaar die in Nederland verloskundige zorg krijgen (ongeacht geneesmiddelengebruik).

1. (Digitale) uitnodiging via zorgverlener + informatiefolder.

2. Informatiefolder (eigen aanmelding).

3. Algemene PR (eigen aanmelding).

A screenshot of the pREGnant website's registration page. The page has a blue header with navigation links: Home, Aanmelden deelnemster, Recente aanmeldingen, Mijn gegevens, and Uitloggen. There is also a 'Mijn pREGnant' button with a lock icon. The main heading is 'Aanmelden deelnemster'. Below this, there is a paragraph explaining that users need to fill out a form to receive an invitation to participate in the study. The form includes fields for 'Voorletters' (ABC), 'Tussenvoegsel' (van), 'Achternaam (meisjesnaam) *' (XYZ), and 'E-mailadres' (abcxyz@hotmail.com). There is a 'Print en e-mail uitnodiging' button. At the bottom right, there is a logo for 'bijwerkingen centrum lareb'.

Dataverzameling

Dataverzameling via zwangere vrouwen:

Digitale toestemmingsverklaring.

5 web-based vragenlijsten.

≤ 16 weeks

week 17

week 34

8 wk postpartum

26 wk postpartum

Bepalen welke aanvullende gegevensbronnen gewenst en haalbaar zijn.

- Perinatale Registratie Nederland (PRN).
- Medische dossiers.
- Apotheekgegevens.
- Vragenlijsten zorgverleners.

Dataverzameling

Basisset gegevens in pREGnant:

- Huidige zwangerschap.
- Voorgaande zwangerschappen.
- Bevalling + kind.
- Borstvoeding.
- Eigen gezondheid.
- Medicijngebruik.
- Leefgewoonten.
- Demografische factoren.

Flexibel en conditioneel.

EURAP succesvol voortgezet:

(European Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy)

- Voldoet aan internationale EURAP eisen.
- Onderhoudsvriendelijk.
- Lagere werkbelasting en kosten.

The screenshot displays the EURAP pREGnant website interface. At the top, there is a navigation bar with links: 'Ik lezen', 'Home', 'Vragenlijsten', 'Mijn gegevens', and 'Uitloggen'. A sidebar on the right lists the steps of the process: 'Mijn pREGnant', 'Stap 4.4 - Epilepsie', 'Stap 4.5 - Epilepsie', 'Stap 5.1 - Leefgewoonten deel 1', 'Stap 5.2 - Leefgewoonten deel 2', 'Stap 6.1 - Algemeen', 'Stap extra - EURAP onderzoek' (highlighted), and 'Stap 6.2 - Afsluiting'. The main content area contains a consent form with the following text: 'Als u ook mee wilt werken aan EURAP, willen we u nog een paar vragen stellen. Dit kost u ongeveer vijf minuten extra tijd.' and 'Als u toestemming geeft, worden gegevens over uw zwangerschap, epilepsie en medicijngebruik uit de vragenlijst van pREGnant anoniem doorgegeven aan EURAP. Bij EURAP krijgen ze géén persoonlijke gegevens van u.' Below this, there are two radio button questions: 'Geeft u toestemming om uw gegevens anoniem uit te wisselen met EURAP?' with options 'Ja' (selected) and 'Nee'; and 'Geeft u toestemming om aanvullende gegevens bij uw behandeld arts of neuroloog op te vragen?' with options 'Ja' (selected) and 'Nee'. A section titled 'EURAP onderzoek' follows, with the text: 'Sommige medische vragen over uw epilepsie zijn misschien lastig voor u om te beantwoorden. Daarom willen we graag contact opnemen met uw behandeld arts of neuroloog om extra informatie te vragen.' Below this is another radio button question: 'Geeft u toestemming om aanvullende gegevens bij uw behandeld arts of neuroloog op te vragen?' with options 'Ja' (selected) and 'Nee'. A section titled 'Kunt u het type epilepsie dat u heeft zo gedetailleerd mogelijk beschrijven?' follows, with three radio button options: 'Wat voor soort aanvallen heeft u?' (selected), 'Op welke leeftijd is de epilepsie bij u ontstaan?', and 'Andere informatie over uw epilepsie.' Below these options is a large text input field. At the bottom, there is a radio button question: 'Heeft u tijdens de zwangerschap tot nu toe tonisch-clonische aanvallen gehad?' with options 'Een tonisch-clonische aanval is een aanval waarbij het lichaam eerst verkramppt, gevolgd door een fase waarbij het lichaam schokt.' (selected), 'Ja', 'Nee', and 'Ik heb nog nooit zo'n aanval gehad'.

Pluspunten pREGnant

- Prospectieve dataverzameling.
- Informatie over OTC gebruik.
- Gegevens over daadwerkelijk gebruik (therapietrouw).
- Exacte moment van blootstelling is bekend.
- Controlegroep(en).
- Gegevens over mogelijk verstorende factoren.
- Indien gewenst gegevens over ziektebeeld.

Participatie?

Validiteit zelfgerapporteerde gegevens?

Aanvulling uit andere bronnen (koppelen)?

Participatie

32 van 94 verloskundige praktijken:

16 praktijken (digitale) uitnodiging.

16 praktijken uitreiken folder.

respons = 34%

2 ziekenhuizen.

Epilepsiecentra.

724 deelnemers vragenlijst 1 afgerond.

Uitnodiging via zorgverlener:

respons = 33%

Uitreiken folder:

respons = $\pm 6\%$

Algemene PR:

onbekend

Toestemming PRN:

89%

Toestemming VK / gynaecoloog:

79%

Toestemming specialist (EURAP):

93%

Dataverzameling medicatie

Uitvragen medicatie gelinkt aan indicatie; voorselectie per indicatie.

Rapportage geneesmiddelen (ongeacht periode of duur):

Paracetamol	289
Rennie / maalox / algeldraat	98
Miconazol (diverse vormen)	95
Xylometazoline	85
Emesafene	53
Ibuprofen	38
Aciclovir	34
Lamotrigine	28
Trachitol	20
Lactulose	18
Salbutamol	17



Kwaliteit data

Telefonisch versus elektronisch

EURAP vóór en na 01-06-2014.

Demografische en epilepsie-gerelateerde parameters vergelijkbaar voor beide methoden.

Elektronische vragenlijst betere rapportage sociaal wenselijk antwoorden en incidentele blootstellingen / ziektes.

	Telephonic survey mode		Electronic survey mode	
	%	N	%	N
Alcohol intake 1 st trimester				
Yes	18.1%	81	55.9%	33
No	81.9%	367	42.4%	25
Unknown	-	0	-	1
Smoking habits 1 st trimester				
Yes	11.8%	53	15.3%	9
No	88.2%	395	81.4%	48
Unknown	-	0	-	2
Folic acid use 1 st trimester				
Yes	97.5%	437	98.3%	58
No	2.2%	10	0.0%	0
Unknown	-	1	-	1

Kwaliteit data

Verloskundig dossier versus vragenlijst

Chronische aandoeningen: $\kappa = 0,61$

Allergieën: $\kappa = 0,51$

Dossier huisarts als gouden standaard (sensitiviteit):

- Vergelijkbaar meeste chronische aandoeningen en allergieën.
- Vragenlijst significant hogere sensitiviteit voor:
 - Migraine, astma, hooikoorts, inhalatie-allergie, allergie dieren.
- Sommige niet-somatische aandoeningen lage sensitiviteit voor beiden.
- Overrapportage van allergieën in vragenlijst.

Kwaliteit data

Verloskundig dossier versus vragenlijst

Geboortegewicht

Absoluut verschil

0 g	484 (78.3%)
± 50 g	519 (95.6%)
± 100 g	607 (98.2%)

Laag geboortegewicht (n=23/22)

Normaal geboortegewicht (n=576/579)

Macrosomie (n=19/17)

6 verkeerde classificaties

$\kappa = 0.96$ (95% CI 0.92-1.00)

Se

1.00

Sp

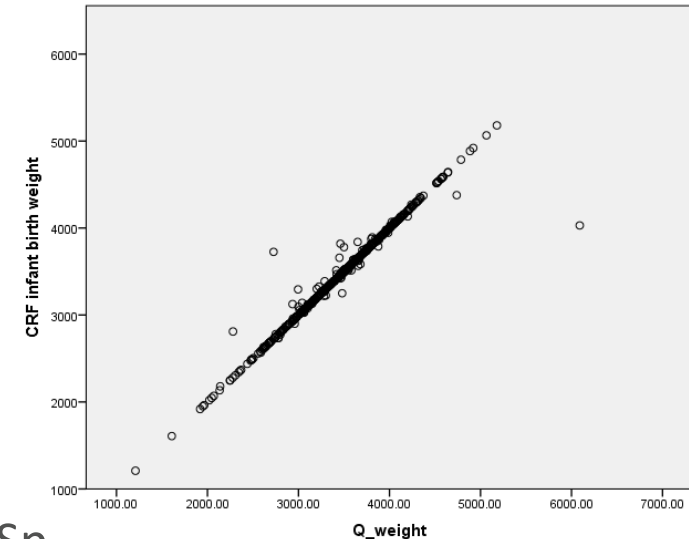
1.00

0.99

1.00

1.00

1.00



Stand van zaken & conclusies

- Rapportage van geneesmiddelen én OTC's, chronisch én incidenteel.
- EURAP succesvol geïntegreerd in pREGnant:
Behoud en betere kwaliteit data.
- Kwalitatief goede data (validatiestudies PRIDE Study):
Chronische aandoeningen en allergieën.
Pluraliteit, geslacht, zwangerschapsduur, gewicht, lengte, uitkomst.
- Lopende validatiestudies (PRIDE Study):
Koppeling met PRN (aanvullende parameters).
Geneesmiddelengebruik (apotheekgegevens, dagboekjes).

Stand van zaken & conclusies

Goed functionerend zwangerschapsregister.

Uitbreiding inclusies via VK praktijken, ziekenhuizen en exploratie via apotheken.

Naamsbekendheid genereren.



Zwangere vrouw centraal: Grote bereidheid, weinig uitval.
Toegevoegde waarde rapportage.

Zorgverlener motiverende rol: Erkennen relevantie.
Medewerking blijft achter.

Stand van zaken & conclusies

Landelijke implementatie en lange termijn behoud.

pREGnant als integraal onderdeel verloskundige zorg.
Uitnodigen vanuit het zorgsysteem.

Contact met de KNOV, NVOG (en het CPZ) over implementatie.

Stand van zaken & conclusies

“Patiënten”participatie:

Input via mail.

Opmerkingenveld vragenlijsten.

“Patiëntenpanel” zwangeren?

Flexibele mogelijkheden pREGnant.

Samenwerkingen?!

Wat levert pREGnant op?

pREGnant geeft inzicht in gebruik, potentiële effecten en beleid.

pREGnant is in te zetten voor:

- Counseling TIS (+ netwerk).
- Prospectieve cohort studies (samenwerkingen, vragen uit praktijk).
- Signaal detectie.

Ondersteunend bij preconceptionele afwegingen, begeleiding van zwangerschappen en keuzes bij lactatie.





Opmerkingen of vragen?

Dit project wordt mogelijk gemaakt door:



Uitgevoerd in samenwerking met:



bijwerkingen
centrumlareb

Data-infrastructuur

