



# Registry of pregnancy in patients exposed to direct oral anticoagulants (DOACs)

Suzanne Bleker

Marjolein Brekelmans

Saskia Middeldorp

IVG – 11 september 2015



# Achtergrond I.

- DOACs geïntroduceerd als alternatief voor vitamine K antagonististen (VKA)
  - Preventie van cerebrovasculair infarct bij atriumfibrilleren
  - Behandeling van acute veneuze trombo-embolieën

# Achtergrond II.

- Effect op zwangerschap en (ongeboren) kind onbekend
- Zwangere vrouwen geëxcludeerd van alle grote DOAC trials
- Dierstudies: aanwijzingen voor toxiciteit
- **DOACs gecontraïndiceerd tijdens zwangerschap**
  - Zwangerschappen tijdens gebruik van DOACs komen voor
- In de literatuur voornamelijk case reports en kleine series beschreven

Bates S, Chest, 2012

Köningsbrügge O, Thromb Haemost, 2014

Hoeltzenbein M, Clin Res Cardiol, 2015

# De huidige registry

## Doel

- Registratie van alle vrouwen met blootstelling aan DOACs tijdens de zwangerschap
- Evalueren van effecten van DOACs op de foetus, de uitkomst van de zwangerschap en het kind op latere leeftijd



# Studie opzet

- Multicenter
- Internationaal
- Observationeel
- Zowel retrospectief als prospectief

# Studie populatie

## Inclusiecriteria

- Vrouwen  $\geq$  18 jaar oud
- Bevestigd gebruik van een DOAC
- Bevestigde zwangerschap tijdens gebruik van een DOAC

## Exclusiecriteria

N.v.t.

# Uitkomstmaten I.

## Primair

- Uitkomst zwangerschap
  - Stilgeboorte, miskraam, extra uteriene graviditeit
  - Foetale bloedingen
  - Maternale bloedingen
  - Congenitale afwijkingen

# Uitkomstmaten II.

## Secundair

- Zwangerschaps-gerelateerde complicaties
- Laag geboortegewicht
- Perinatale slechte uitkomst / opname NICU
- Perinatale sterfte < 28 dagen
- Op 5-jarige leeftijd
  - Gedragsproblemen
  - Ontwikkelingsproblemen
  - Gezondheidsproblemen



# Methode

- Invullen anoniem CRF op baseline
  - Geen informed consent vereist
- Follow-up na 5 jaar middels vragenlijsten
  - Informed consent vereist
  - Controle groep: kinderen van dezelfde leeftijd en school

# Status

- ✓ Online CRF in ontwikkeling (i.s.m. ISTH)
- ✓ Start data verzameling

**Heeft u een casus? Neem dan a.u.b. contact met ons op!**

**Contact:**

[s.m.bleker@amc.uva.nl](mailto:s.m.bleker@amc.uva.nl)

[m.p.brekelmans@amc.uva.nl](mailto:m.p.brekelmans@amc.uva.nl)

[s.middeldorp@amc.uva.nl](mailto:s.middeldorp@amc.uva.nl)

