

# TANGO-DM

Onderzoek naar effectieve behandelingsvolgens  
nieuwe criteria zwangerschaps Diabetes Mellitus

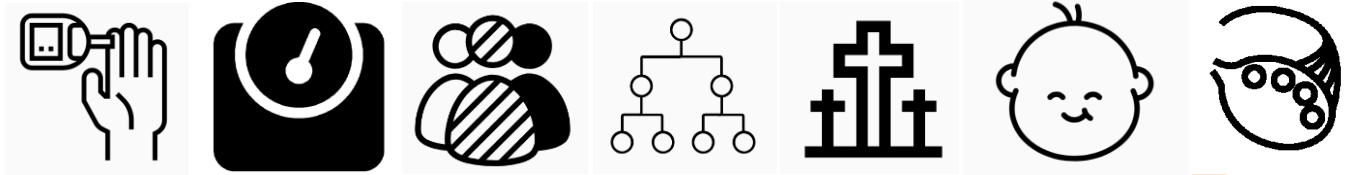




# ACHTERGROND

- GDM = Gestational diabetes = diabetes gravidarum = zwangerschapsdiabetes
  - 6000-10000 zwangeren/jr (3-5%)

- Risicofactoren



- Complicaties

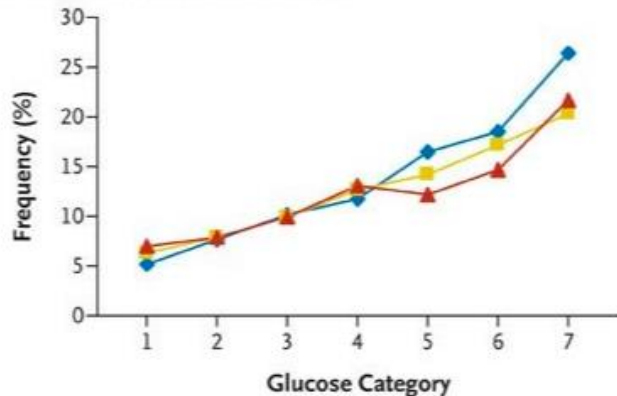


- Behandeling van echte GDM leidt tot reductie van complicaties

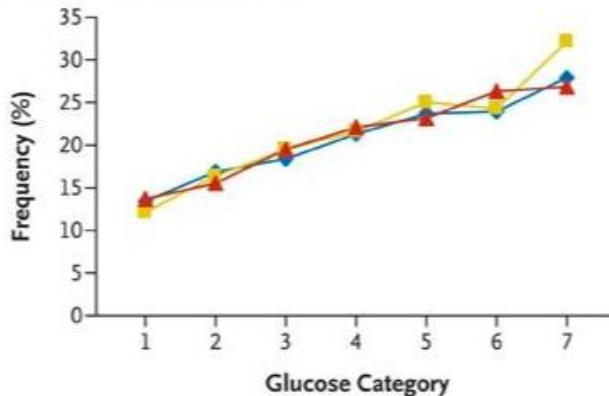


◆ Fasting glucose   
 ■ 1-Hr glucose   
 ▲ 2-Hr glucose

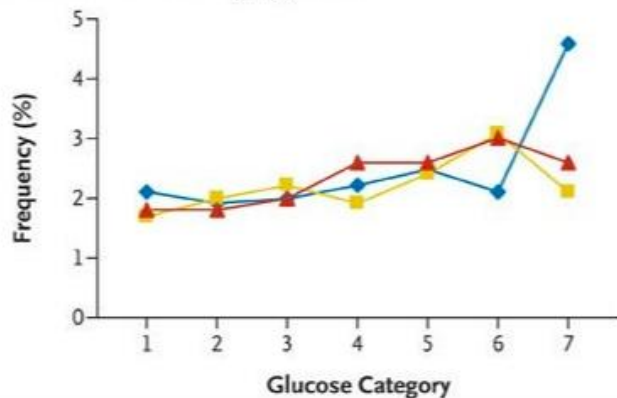
**A Birth Weight >90th Percentile**



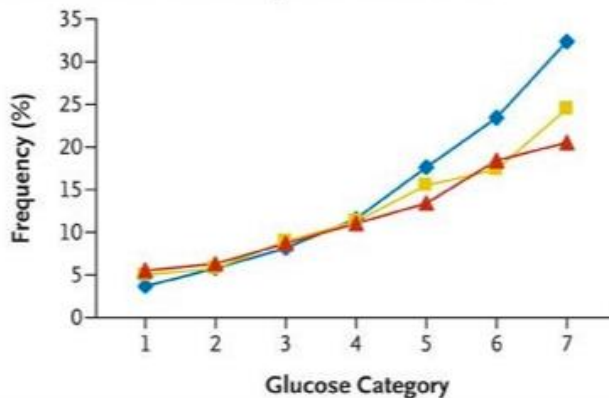
**B Primary Cesarean Section**



**C Clinical Neonatal Hypoglycemia**



**D Cord-Blood Serum C Peptide >90th Percentile**





# DIAGNOSTIEK

## HUIDIGE SITUATIE WHO 1999

- Orale glucose tolerantie test (OGTT) voor vrouwen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes gravidarum
- Diagnose GDM:
  - Nuchtere glucose van 7.0 mmol/L of hoger
  - 2-uurs glucose van 7.8 mmol/L of hoger

## NIEUWE SITUATIE WHO 2013

- Orale glucose tolerantie test (OGTT) voor vrouwen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes gravidarum
- Diagnose GDM:
  - Nuchtere glucose van 5.1 mmol/L of hoger
  - 1-uurs glucose van 10.0 mmol/L of hoger
  - 2-uurs glucose van 8.5 mmol/L of hoger

## REGIOPROTOCOL

- Nuchtere glucose
- Indien deze afwijkend is en/of GDM in voorgeschiedenis:
- 75g OGTT
  - Glucose < 6.1 mmol/L → geen verdere actie
  - Glucose 6.1-6.9 → GDM
  - Glucose > 6.9 mmol/L → verdenking pre-existente diabetes mellitus



# Gevolg implementatie

## NIEUWE SITUATIE (WHO 2013)

- Implementatie leidt tot enorme toename GDM (tot 30%)
- NL met nieuwe waarden 7-10% h GDM ; >>10,000 extra diagnoses
- Kostenstijging: €23-58 M/jaar in NL
- **GEEN trial evidence die effectiviteit aantoont van behandeling van deze 'MILDE' groep**



2015 : 86,599 live births

WHO 1999 : 3.3% ~ 2,857 GDM / yr

WHO 2013 : 11.8% ~ 10,218 GDM / yr



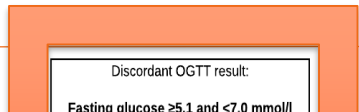
# TANGO - DM

**Gerandomiseerd onderzoek naar effectieve behANdelinG vOlgens  
nieuwe criteria zwangerschaps Diabetes Mellitus**





# Studiedesign



## Discordant OGTT

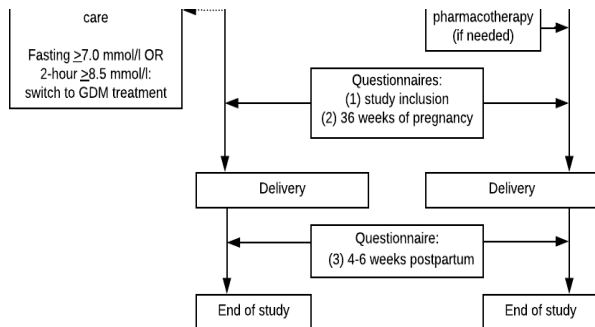
Fasting glucose  $\geq 5.1$  and  $\leq 7.0$

AND/ OR

1 hour glucose  $\geq 10.0$

AND/OR

2 hour glucose  $\geq 7.8$  and  $\leq 8.4$



- Multicenter RCT
- Normale verloskundige zorg
- Behandeling GDM
  - Dieet adviezen
  - Glucose monitoring
  - Medicatie zo nodig

# 2520





# In- en exclusiecriteria

## INCLUSIECRITERIA

---

- Eenling zwangerschap
- 18 jaar of ouder
- AD 16+0 – 32+0
- Discordante OGTT (voor elke indicatie)

## EXCLUSIECRITERIA

---

- Pre-existente diabetes
- Grote congenitale afwijkingen, bekend bij randomisatie
- Significante medische en/of psychische comorbiditeit
- Onvermogen tot het begrijpen van informed consent







# Uitkomstmaten

## PRIMAIR:

Large for gestational age (geboorte gewicht > 90ste percentiel, volgens Nederlandse Perined referentiekaders)

## SECUNDAIR:

### – Perinatale uitkomsten

- Perinatale morbiditeit en mortaliteit
- Geboorte gewicht
- Small for gestational age (<p10)
- Partus prematurus (<37 weken)
- Apgar score na 1 en 5 minuten
- Neonatale hypoglycemie
- Neonatale hyperbilirubinemie
- Respiratoire ondersteuning

### – Partus uitkomsten

- Modus partus
- Schouder dystocie, birth injury

### – Maternale uitkomsten

- Hypertensieve stoornissen
- Noodzaak van antihyperglycemische medicatie
- Maternale gewichtstoename in zwangerschap
- Ziekenhuisopnames

## KOSTENEFFECTIVITEITSANALYSE



# Extra voor proefpersoon

- Afhankelijk van lokale situatie: 3 puntscurve ipv 2
- Vragenlijsten op 3 momenten
  - Inclusie
  - Rond 36 weken
  - Zes weken postpartum



# Extra voor arts/verloskundige/vpk/admin

- Eerste lijns verloskundigen!
- Behandeling is volgens lokaal protocol en zal niet veranderen



# FAQ

- SOP voor 3 puntscurve is ontworpen, indien deze niet in lokaal centrum gedaan wordt
- Kosten 3 punts OGTT ipv 2 punts ivm eigen risico
- Interferentie andere studies
- PIF is beschikbaar in het NL en ENG
- Bij de niet-behandelen arm repeat OGTT?
- Wat gebeurt er met de mensen die niet meedoen?



# Stand van zaken

- METC goedkeuring sinds 18-08-2018
- 14-10 Start inclusies AMC

## Verder van belang

- Inclusievergoeding 150 euro voor elk compleet ingevuld CRF
- Castor randomisatie
- Castor CRF invullen





# Bedankt voor jullie aandacht!

- Hoofdonderzoeker: Rebecca Painter (AMC) en Bas van Rijn (UMCU)
  - Onafhankelijk arts: Jan Paul Roovers (AMC)
  - Arts-onderzoeker: Doortje Rademaker (AMC/UMCU)
  - E: [tango-DM@zorgevaluatie.nl](mailto:tango-DM@zorgevaluatie.nl), [d.rademaker@amc.nl](mailto:d.rademaker@amc.nl)
  - T: +31(0)20 51 61628 | M: +31 (0)651941013
- [www.zorgevaluatie.nl/tango-dm](http://www.zorgevaluatie.nl/tango-dm)

