

Melanoom, vruchtbaarheidsbehandelingen en zwangerschap; is er een verhoogd risico op recidief?

Gepubliceerd: 25-08-2016 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een recidief van een melanoom vaker voorkomt na fertiliteitsbehandelingen of zwangerschap bij een eerder doorgemaakt melanoom in stadium I of II. Andere vormen van hormoontherapie zullen worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Melanoom, ART en zwangerschap

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huidkanker, Melanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het onderzoek zelf wordt niet gefinancierd door een fonds of bedrijf. De uitvoerende onderzoeker is in dienst bij het UZ Leuven en doet dit onderzoek er naast.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Melanoom, Recidiefkans, Vruchtbaarheidsbehandelingen, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Recidiefkans van een melanoom na ART
- Recidiefkans van een melanoom na doorgaande zwangerschap
- Recidiefkans van een melanoom na doorgaande zwangerschap door ART

Secundaire uitkomstmaten

- De mate van advies over hormonale therapie na een melanoom
- Angst en/of stress die ervaren wordt bij het gebruik van hormonale middelen na een melanoom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden er per jaar ongeveer 2700 vrouwen gediagnosticeerd met een melanoom. Ongeveer 24% van deze vrouwen is in de fertiele levensfase en daarmee is het melanoom een van de meest voorkomende vormen van kanker bij vrouwen in deze leeftijdscategorie. De *World Health Organisation* (WHO) rapporteert ongeveer 48.000 gevallen van melanoom gerelateerde sterfte per jaar wereldwijd. Het melanoom is verantwoordelijk voor een groot deel van de sterfte door huidtumoren (75%).

Melanomen ontwikkelen zich uit melanocyten. Melanocyten produceren een donker pigment, melanine genaamd, wat voor de kleur van onze huid zorgt. Deze cellen zitten vooral in de huid, maar worden ook gevonden in andere organen als bijvoorbeeld het oog en het gastro-intestinale systeem. Om die reden kan een melanoom ontstaan in alle lichaamsdelen die melanocyten bevatten. De primaire oorzaak van het ontstaan van melanomen op de huid is de expositie aan ultraviolet licht in combinatie met huidtype.

De behandeling van een melanoom bestaat o.a. uit chirurgische verwijdering van de tumor. Als een melanoom in een vroeg stadium (stadium I) gevonden wordt en compleet wordt verwijderd, is de kans op genezing groot (91-100%).¹ De kans op een recidief of metastasen wordt beïnvloed door de dikte van het primaire melanoom. Als er reeds sprake is van gemetastaseerde ziekte bestaat de behandeling uit o.a. chemo- en immunotherapie of radiotherapie.

Melanomen worden in de literatuur vaak beschouwd als hormoon gevoelige tumoren. De invloed van hormonen op de incidentie, de progressie en de recidiefkans van melanomen is echter gebaseerd op indirect bewijs. De stimulerende invloed van oestrogenen op melanocyten is bewezen met in-vitro onderzoek met cellijnen en met dierproeven. Verder kan bij vrouwen die hogere oestrogeenspiegels hebben, zoals zwangere vrouwen en vrouwen die hormonale anticonceptie gebruiken, een beeld van hyperpigmentatie van de huid worden gezien.

Begin jaren 50 verscheen er een aantal case reports die een associatie tussen hormonen en het voorkomen en groei van melanomen liet zien. Dit was de aanleiding voor verder onderzoek naar het gebruik van exogene hormonen. Een associatie tussen orale anticonceptiva en melanomen werd gesuggereerd door sommige auteurs. Echter, andere studies, met name reviews en kleine cohort studies, hebben geen invloed gevonden van orale anticonceptiva of hormonale suppletie op de incidentie van melanomen. Daarnaast is van belang dat zwangere vrouwen met een melanoom geen slechtere prognose lijken te hebben in vergelijking met niet zwangere vrouwen met een melanoom.

In een recente studie werd onderzocht of er vaker melanomen ontstonden bij vrouwen die IVF hadden ondergaan. De auteurs vonden geen associatie tussen het krijgen van een invasief melanoom en eerdere IVF behandeling zonder dat hieruit een zwangerschap optrad. Zij vonden wél een verhoogde kans op het krijgen van een melanoom bij vrouwen die kinderen kregen met IVF in vergelijking met vrouwen die geen kinderen kregen na IVF (Hazard Ratio 3.61 CI 1,79 - 7,26). Vrouwen die wel kinderen hadden maar geen IVF behandeling hadden ondergaan hadden geen verhoogd risico.

Sub- of infertiliteit kan een reeds bestaande klacht zijn voor het krijgen van een melanoom. Aan de andere kant kan uitgebreide behandeling van een melanoom de fertiliteit van een vrouw beïnvloeden. Bij fertiliteitsbehandelingen, zoals intra-uteriene inseminatie (IUI), in-vitro fertilisatie (IVF) of intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI) worden hoge doseringen hormonen gebruikt.

Om die reden kunnen zorgverleners geconfronteerd worden met de vraag of fertiliteitsbehandelingen na de behandeling van een melanoom een veilige optie is. Tot op heden zijn zwangerschap en hormoongebruik wel opgenomen in de landelijke richtlijnen maar worden er geen adviezen gegeven over een hormonale behandeling tijdens fertiliteitsbehandelingen. Vanwege het gebrek aan literatuur over dit onderwerp is er nog geen goed advies aan patiënten te geven.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een recidief van een melanoom vaker voorkomt na fertiliteitsbehandelingen of zwangerschap bij een eerder doorgemaakt melanoom in stadium I of II. Andere vormen van hormoontherapie zullen worden geëvalueerd. Tot slot zullen de angst voor een zwangerschap en hormoongebruik en de voorlichting die zij hierover hebben gehad, worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single center cohort enquête en status onderzoek. Gegevens uit de enquête vullen de status aan wanneer de follow up beëindigd is. Ook wordt de kans om zwangerschap, miskraam e.d. te missen omdat de behandelend arts dit niet heeft genoteerd, tot een minimum beperkt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit 1 enquête die patiënten thuis krijgen toegestuurd. De enquête bevat vragen over hun diagnose 'melanoom', over een eventueel recidief, over het gebruik van hormonale medicatie, over het gebruik van vruchtbaarheidsbehandelingen, over doorgemaakte zwangerschappen en over hun beleving rondom het evt gebruik van hormonen. De vragenlijst duurt 15 minuten. Patiënten krijgen geen ontzegging in welke vorm ook, ze hoeven hun gedragswijze niet aan te passen of andere vormen van veranderingen in hun leven toe te passen. Er zitten geen risico's voor de proefpersonen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX

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)

- Leeftijd tussen de 18 en 45 ten tijde van de diagnose melanoom
- Stadium I of II melanoom in de voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar of > 45 jaar bij diagnose
- Melanoom in situ
- Niet beheersen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	1230
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
CCMO	NL52033.031.15