

Management van leveradenomen gedurende de zwangerschap

Gepubliceerd: 26-08-2011 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

In deze studie willen we het management van leveradenomen gedurende de zwangerschap onderzoeken op basis van een prospectief verkregen online database in Nederland.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PALM-studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

leveradenoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leveradenomen, Management, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij welke proportie patiënten treedt groei van HCA gedurende de zwangerschap?

Secundaire uitkomstmaten

- In welk trimester van de zwangerschap treedt groei van het HCA op?
- Hoeveel groei van het HCA treedt er op gedurende de zwangerschap?
- Treedt regressie van het HCA op post-partum?
- Zijn er HCA gerelateerde interventies gedurende de zwangerschap?
- Wat is de incidentie van bloeding van het HCA gedurende de zwangerschap?
- Welke lever-gerelateerde klinische symptomen (met bijbehorende bloedbepalingen) treden op gedurende de zwangerschap?
- Wat is de kwaliteit van leven van zwangere patiënten met HCA?
- Verschilt de kwaliteit van leven bij zwangerschap tussen patiënten met HCA, zwangere patiënten met andere comorbiditeit waardoor zwangerschapscontrole bij de gynaecoloog noodzakelijk is en gezonde zwangere vrouwen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het leveradenoom in zwangere vrouwen verdient specifieke aandacht vanwege het risico op hormoon geïnduceerde groei en spontane ruptuur als gevolg van toegenomen hoeveelheden steroid-hormonen gedurende de zwangerschap. De meeste experts pleiten ervoor dat vrouwen met leveradenomen niet zwanger mogen worden of adviseren chirurgische resectie voorafgaand aan de zwangerschap. In een recente studie hebben we voorgesteld om niet alle vrouwen een zwangerschap te onthouden. In deze studie werden twaalf vrouwen met gedocumenteerde leveradenomen nauwlettend gevolgd gedurende een totaal van 17 zwangerschappen. Leveradenomen groeiden in 4 zwangerschappen. Dit resulteerde in een keizersnede in 1 patiënt (2 zwangerschappen) en radiologische interventie in 1 patiënt

gedurende het eerste trimester van de zwangerschap. Alle zwangerschappen hadden een ongecompliceerd beloop met een succesvolle uitkomst voor moeder en kind. Op basis van onze gegevens en de beschikbare literatuur kunnen wij concluderen dat het biologisch gedrag van leveradenomen wellicht minder bedreigend is dan wordt verondersteld. Door de schaarste aan zwangere patiënten met leveradenomen is er echter geen evidence-based algoritme voor de evaluatie en het management van leveradenomen gedurende de zwangerschap. De conclusie om niet alle vrouwen met leveradenomen een zwangerschap te onthouden moet dan ook worden bewezen in een grote multicenter studie. In deze studie zullen wij zwangere patiënten met leveradenomen nauwlettend volgen om meer inzicht te krijgen in het biologisch gedrag van leveradenomen gedurende de zwangerschap.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we het management van leveradenomen gedurende de zwangerschap onderzoeken op basis van een prospectief verkregen online database in Nederland.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter, prospectief onderzoek in drie cohorten van zwangere patienten.

Studie groep

Goed Nederlands sprekende, zwangere patiënten van 18 jaar en ouder, met een radiologische en/of histologische bewezen diagnose leveradenoom. Indien de diagnose leveradenoom niet bevestigd wordt op een MRI met contrast (pre of postpartum) en er geen histologische bevestiging van een adenoom is, worden patienten geexcludeerd. De maximale grootte van de laesie(s) is 5 cm. Deze patiënten groep heeft een indicatie voor controle door de gynaecoloog gedurende de zwangerschap.

Patiënten met een leveradenoom wordt geadviseerd zich zo vroeg mogelijk te melden bij de behandelend specialist indien er sprake is van een zwangerschap. In de eerste weken van de zwangerschap zal een patiënt met leveradenomen zich melden bij de chirurg / MDL-arts / gynaecoloog. Patiënt wordt geïnformeerd over het onderzoek op de polikliniek. De termijn echo en overige controle van de zwangerschap zal plaatsvinden bij de gynaecoloog. De baseline start op 14 (+/- 3) weken. Op deze dag en iedere 6 weken (tot 12 weken post-partum) ondergaat de patiënt een echografie van de laesie. De echografie wordt uitgevoerd door een maag- darm- en leverarts gespecialiseerd in echografie van de lever.

Op 14 (+/- 3) weken en 32 weken van de zwangerschap zal op de polikliniek heelkunde of de polikliniek maag-darm-leverziekten of de polikliniek gynaecologie indien mogelijk 2x 10 ml bloed (2x stolbuis) worden afgenomen. Daarnaast wordt de patiënt gevraagd vanaf 14 (+/- 3) weken zwangerschap, iedere 6 weken (tot 12 weken post-partum) vóór het echo onderzoek kwaliteit van leven

vragenlijsten in te vullen. Op de dag van het echo onderzoek van de lever wordt de patiënt gevraagd vóór het echo onderzoek een angst gerelateerde vragenlijsten met betrekking tot de echografie in te vullen en 2 dagen na de echografie van de laesie wordt de patiënt gevraagd deze vragenlijst nogmaals in te vullen.

Controle van de zwangerschap zal plaatsvinden bij de gynaecoloog.

Inschatting van belasting en risico

Studie groep

Sinds korte tijd wordt niet alle patiënten met een leveradenomen een zwangerschap ontraden. Voor dit onderzoek zal de behandeling dan ook op de gebruikelijke manier verlopen en zijn er dus geen extra risico's en bijwerkingen verbonden aan deelname. Wel vergt het onderzoek tijd van de patiënt en zal er frequent een echografie van de lever worden verricht. De echografie duurt ongeveer 15 minuten. Voor het echo onderzoek moet de patiënt nuchter zijn (indien het onderzoek in de middaguren plaatsvindt, mag de patiënt een licht ontbijt eten).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Studie groep

Goed Nederlands sprekende, zwangere patiënten van 18 jaar en ouder, met een radiologische en/of histologische bewezen diagnose leveradenoom. De radiologische diagnose leveradenoom moet gebaseerd worden op een MRI met contrast (pre- of post-partum). De maximale grootte van de laesie(s) is 5 cm.

Deze patiënten groep heeft een indicatie voor controle door de gynaecoloog gedurende de zwangerschap. Een informed consent moet ondertekend zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dementie of verminderde mentale functie die het inzicht in het geven van informed consent zou beletten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2011
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL36058.078.11