

KETOgeen dieet therapie in patienten met een HEPatocellular adenoom

Gepubliceerd: 20-11-2020 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Onderzoeken van het effect van dieetrestrictie en het ketogeen dieet op de regressie van het hepatocellulair adenoom na 6 maanden "Wait and See" strategie bij volwassen vrouwen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ketohep(py)-Studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

goed-aardige levertumor, Hepatocellulair adenoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieetrestrictie, Gewichtsverlies, Hepatocellulair adenoom, Ketogeen dieet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het verschil in tumorgrootte regressie. De tumorgrootte (Grootste diameter in cm) van de grootste HCA gezien op MRI zal gemeten worden op T0 = Inclusietijdstip en T4 = 6 maanden na start interventie. Gemiddelde regressie zal berekend worden waarna het zal vergeleken worden met historische controles en een intern gevaldieerd model.

Secundaire uitkomstmaten

- Werkbaarheid/Adherentie aan het ketogene dieet
- Veranderingen in bloedwaardes: glucose, insuline, Hba1C, totaal cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, vrije vetzuren, triglycerides, amino aciden
- Quality of Life
- Veranderingen in lichaamsgewicht
- Veranderingen in lichaamscompositie (Vetmassa, vetvrije massa)
- Rust energieverbruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hepatocellulair adenoom (HCA) is een zeldzame, solide en goedaardige leverlaesie. Over het algemeen wordt het gevonden in vrouwen van vruchtbare leeftijd en is het sterk geassocieerd met het gebruik van orale anticonceptiva. De ontwikkeling van het HCA is ook geassocieerd met obesitas en het metabool syndroom. Recent hebben verschillende studies een toegenomen incidentie gevonden van HCA. Huidige prevalentie wordt geschat tussen de 0,001 en 0,004%. HCA heeft verschillende subtypes: inflammatoir, steatotisch, β -catenine mutatie geassocieerd en ongespecificeerd. Een hoger BMI is geassocieerd met een inflammatoir type van HCA, welke ook vaker voorkomt als meerdere laesies. Steatotische HCA is vaak een enkele laesie.

Behandeling van HCA is multidisciplinair. Voor vrouwelijke patiënten is dat afhankelijk van eventuele symptomen, laesie grootte en locatie. Alle vrouwelijke patiënten worden geadviseerd om te stoppen met orale anticonceptie en het streven van een gezond lichaamsgewicht. Vrouwen met een HCA kunnen d.m.v. een 'wait and see' beleid worden behandeld. Dit duurt 6 maanden waarna een MRI wordt herhaald. Het doel is om te kunnen voorspellen of grote laesies zullen afnemen in grootte, om zodoende eventuele chirurgie te vermijden. Andere therapeutische strategieën om de afname in grootte te stimuleren, zijn erg interessant. Omdat overgewicht vaak wordt gezien in deze patiëntengroep, is er verwachting dat metabole veranderingen een rol spelen en dus een rol kunnen hebben om de laesie grootte te verminderen.

Dieetrestrictie, gedefinieerd als verminderde intake van calorieën zonder malnutritie, is mogelijk effectief. Het is geassocieerd met metabole veranderingen, verlengde levensduur, lager risico van leeftijds-gerelateerden ziektes, toegenomen fitheid en toename van resistentie tegen acute stress. In combinatie met een ketogeen dieet verminderd het ook de portale insuline concentraties, wat er voor zorgt dat er minder levergroeifactoren receptoren zijn en minder IGF-1 synthese. Een recente studie heeft laten zien dat een ketogeen dieet resulteerde in betere ziekte controle bij patiënten met Acromegalie. Dieetrestrictie kan op verschillende manieren verricht worden zoals bijvoorbeeld vasten of 30% minder calorie intake. Om de verdere effectiviteit van dieetrestrictie te onderzoeken, willen we onderzoeken of het ketogeen dieet met dieetrestrictie de regressie van HCA laat toenemen. Dit zal de "Wait and See" strategie verder ondersteunen en eventueel chirurgische resectie vermijden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van dieetrestrictie en het ketogeen dieet op de regressie van het hepatocellulair adenoom na 6 maanden "Wait and See" strategie bij volwassen vrouwen.

Onderzoeksopzet

Een single-centre pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dieet: Maand 1-3: Laag koolhydraat, ketogeen dieet van ongeveer 1500kcal, 35gram koolhydraten en 0,8gr/kg eiwit per dag Maand 4-6: Gematigd koolhydraat, ketogeen dieet van ongeveer 1500kcal, 60gram koolhydraten en 0,8gr/kg eiwit per dag

Inschatting van belasting en risico

De uitgebreidheid/frequentie en ernst van de belasting en risico's worden laag

ingeschat. Dieetrestrictie en het ketogeendieet is reeds uitgebreid getest op veiligheid en werkbaarheid in eerdere studies. Extra (minimaal)-invasieve ingrepen i.v.m. het onderzoek zijn driemaal een veneuze bloedafname. Geen extra afspraken in het ziekenhuis of beeldvorming is nodig in het kader van deze studie. Verder zullen er meermaals questionnaires afgenomen worden, deze duren ongeveer 5-10 minuten om in te vullen. Geen andere risico's t.a.v. de dieetinterventie worden verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Algemene studiestudiepopulatie:

Vrouwelijke patiënten met een hepatocellulair adenoom, die geadviseerd worden een initiële surveillancesperiode in te gaan van 6 maanden na diagnose, na overleg in een multidisciplinaire bespreking (Leverchirurg, Leverarts en Radioloog).

Sub-Studiepopulatie:

Vrouwelijke patiënten met een hepatocellulair adenoom, die na de initiële surveillancesperiode van 6 maanden (inclusief het reguliere behandeladvies van gewichtsverlies bewerkstelligen en staken van orale anticonceptie), niet of enkel minimaal (5mm) afname van hun hepatocellulair adenoom doormaken. Standaardbehandeling voor deze subgroep na 6 maanden initiële surveillances zou bestaan uit nogmaals 6 maanden surveillances waarna nog een MRI verricht zal worden om verandering in grootte te onderzoeken.

Inclusiecriteria:

- Leeftijd 18-50 jaar
- BMI > 25 kg/m²
- Getekende Informed Consent / Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Diabetes Mellitus Type 1 of 2
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.
- Deelname aan andere klinische studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-04-2021
Aantal proefpersonen: 55
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2024
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

CCMO

ID

NL75014.078.20