

Elastografische en echografische eigenschappen van de lever en de hepatische circulatie gedurende ernstige preeclampsie/HELLP Syndroom

Gepubliceerd: 05-01-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het eerste doel van deze studie is om onze hypothese te testen at de elasticiteit van de lever verandert gedurende ernstige preeclampsie/HELLP-syndroom als gevolg van thrombose, inflammatie en oedeem hebben we reeds een pilot studie in 17 pt met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De lever en hepatische circulatie tijdens preeclampsie/HELLP Syndroom

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

Zwangerschapsvergiftiging en HELLP syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulatie, Elasticiteit, HELLP syndroom, Lever

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De variabelen in het onderzoek hebben betrekking op alle bevindingen die worden gedaan bij abdominale echografie van de lever en de bepaling van de leverelasticiteit middels elastografie. Voor deze beschrijving verwijs ik u naar de beschrijving/achtergrond in het protocol.

Hierin staan alle variabelen genoemd.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstige preeclampsie/HELLP-syndroom is een ernstige complicatie van de zwangerschap, welke optreedt gedurende het tweede en derde trimester. Het syndroom kent een significante morbiditeit en mortaliteit van moeder en kind. Het wordt gekenmerkt door arteriële hypertensie, hemolyse en verhoogde leverenzymwaarden en kan gecompliceerd worden door leverbloeding en leverrupturen in zeldzame gevallen.

Gedurende de normale zwangerschap treden er fysiologische en functionele veranderingen van de lever op maar er is weinig bekend over de hepatische bloeddorstroming. In 1947 publiceerden Munnel en Taylor de eerste studie met betrekking tot de leverbloedvaten gedurende de zwangerschap waarbij catheterisatie van de levervenen plaats vond. Bij 15 patiënten met een normale zwangerschap bleek de bloedflow niet te verschillen ten opzichte van niet zwangere vrouwen. In 2002 werd een tweede studie, non-invasief, verricht met echo-Doppler van de levervaten. Bij 67 gezonde zwangeren en 22 niet-zwangeren bleek de totale leverbloeddorstroming significant verhoogd gedurende het derde trimester, waarbij de portale veneuze return de belangrijkste determinant was. In de studie van Roobottom en Pekindal werd verlies van pulsatiliteit van de levervenen aangetoond wat ook impliceert dat er veranderingen optreden tijdens

de zwangerschap.

Enkele studies die verricht zijn specifiek bij gecompliceerde zwangerschappen, zoals ernstige preeclampsie/HELLP-syndroom toonde constricties van de arteria hepatica aan, hoewel 1 studie dit tegensprak. Deze werd uitgevoerd na de partus. De meest recente studie is van Kawabate et al. waarbij de voorspellende waarde van de dual hepatic flow bij patienten met ernstige preeclampsie/HELLP syndroom significant verlaagd bleek.

In patientes met ernstige preeclampsie/HELLP syndroom bij wie leverpathologie is verkregen zijn er aantoonbare veranderingen in het leverparenchym gekenmerkt door oedeem, thrombose en focale necrose. De etiologie hiervan is niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is om onze hypothese te testen at de elasticiteit van de lever verandert gedurende ernstige preeclampsie/HELLP-syndroom als gevolg van thrombose, inflammatie en oedeem hebben we reeds een pilot studie in 17 pt met ernstige preeclampsie/HELLP-syndroom verricht waarbij er significante veranderingen optraden in de elastografische eigenschappen, deze verdwenen snel na de partus. Tot op heden zijn er geen onderzoeken gedaan naar de elastografische veranderingen bij zwangere vrouwen met ernstige preeclampsie/HELLP-syndroom. Om onze tweede hypothese te testen dat veranderingen in de bloed flow de oorzaak zijn van de schade aan het leverparenchym als gevolg van constrictie aan de a. hepatica willen wij de leverperfusie/flow meten middels abdominale echografie gecombineerd met Doppler.

Onderzoeksopzet

Single centre prospective case-control study

Inschatting van belasting en risico

Na written informed consent zal abdominale echografie gecombineerd met Doppleronderzoek en elastografie middels FibroScan worden verricht door 1 arts. Voorafgaande worden de patiëntes via een vragenformulier enkele vragen gesteld welke betrekking hebben op eerdere leverziekten, comorbiditeit, gebruik van medicatie, roken en/of alcoholgebruik en ziektegeschiedenis van familie (zie vragenlijst bijgevoegd bij het protocol).

Abdominale echografie duurt ongeveer 20 minuten, elastografie ongeveer 10 minuten.

De totale duur inclusief het invullen van de vragenlijst duurt 45 minuten.

Wanneer er een arteriële of diep veneuze lijn aanwezig is zal aanvullend bloedonderzoek worden verricht (zie voor de uitgebreide beschrijving het protocol), anders wordt het bloed afgenomen tijdens de normale rondes.

Gedurende de opname zullen aanvullende elastografie metingen worden verricht op dag 3 en 5 en wanneer nodig op dag 7. Dit duurt ongeveer 10 minuten per

onderzoek. Er zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig om te participeren.
Via de polikliniek zullen vrouwen benaderd worden met een ongecompliceerde zwangerschap van dezelfde duur wie gevraagd zullen worden hetzelfde onderzoek te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Dr Molewaterplein 40
3015 GD
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Dr Molewaterplein 40
3015 GD
Nederland

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 > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Het niet kunnen verrichten van abdominale echografie danwel elasticiteitsmeting van de lever

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2009

Soort: Eerste indiening

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	NL18909.078.08