

Transarteriële embolisatie voor het niet bloedende hepatocellulair adenoom: een pilot studie

Gepubliceerd: 22-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de kwaliteit van leven van patiënten met een hepatocellulair adenoom na behandeling met transarteriële embolisatie. Het onderzoeken van de tumor grootte van het hepatocellulair adenoom na behandeling met transarteriële embolisatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47079

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transarteriële embolisatie voor het hepatocellulair adenoom

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

hepatocellulair adenoom, lever adenoom, Pil adenoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Benigne lever tumoren, Hepatocellulair adenoom, Interventie radiologie, Minimaal invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Tumor grootte

Secundaire uitkomstmaten

Kans op complicaties

Maligne transformatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lever adenomen zijn goedaardige tumoren die voornamelijk voorkomen bij vrouwen rond de dertig jaar. De huidige behandeling voor deze tumoren is een operatie van de lever. Dit kan gedaan worden met de standaard chirurgische ingreep, waarbij de patiënt een litteken van ongeveer 20 cm overhoudt, of door middel van een *kijk operatie* waarbij de patiënt meerdere kleine sneetjes in de buik krijgt. Uit eerder onderzoek naar de kwaliteit van leven van patiënten met goedaardige levertumoren bleek dat 1 op de 5 patiënten last heeft van het litteken. Bij de nieuwe techniek *trans arteriële embolisatie* hoeft er niet in het lichaam gesneden te worden, dus ontstaan er ook geen littekens. Zo hopen wij de kwaliteit van leven van patiënten te verbeteren die behandeld zijn voor een goedaardige levertumor.

Het hepatocellulair adenoom is een tumor die bestaat uit veel dunwandige bloedvaten. De tumor is hierdoor in staat om gemakkelijk bloedingen te veroorzaken. Transarteriële embolisatie wordt al langere tijd gebruikt om dit soort bloedingen te stoppen. Tevens zorgt deze hoge vasculariteit er voor dat de tumor gevoelig is voor embolisatie: in een review van onze onderzoeksgroep toonde we aan dat het emboliseren van zowel bloedende als niet bloedende tumoren zorgt voor een afname in tumor grootte. Echter werd er in geen van de onderzoeken in het review gekeken naar kwaliteit van leven. Dit terwijl informatie over kwaliteit van leven in deze patiënten groep cruciaal is,

aangezien de aanwezigheid van klachten een van de voornaamste redenen is voor het uitvoeren van een lever resectie. Het doel van ons onderzoek is daarom kwaliteit van leven evalueren bij patiënten met benigne levertumoren, voor en na embolisatie.

De reden dat we voor deze kleine pilot studie hebben gekozen is dat niemand eerder naar kwaliteit van leven heeft gekeken, en mocht het blijken dat geen enkele patiënt verlichting van klachten ervaart of extra klachten ontwikkeld, dan is het niet ethisch om deze studie in een groot cohort door te voeren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de kwaliteit van leven van patiënten met een hepatocellulair adenoom na behandeling met transarteriële embolisatie.
Het onderzoeken van de tumor grootte van het hepatocellulair adenoom na behandeling met transarteriële embolisatie.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transarteriële embolisatie

Inschatting van belasting en risico

De dag ziekenhuisopname en de procedure zelf kunnen belastend zijn. De ingreep, waarbij de arterie iliaca externa wordt aangeprikt kan pijnlijk zijn. Hiervoor zal altijd de gepaste pijn medicatie gegeven worden. De risico's van de procedure zijn kleiner dan die van de operatie. Echter, kan het zo zijn dat een patiënt na de procedure nog steeds geopereerd moet worden. In dit geval heeft de patiënt zowel de risico's van de operatie als van de procedure zelf. Wat hier tegenover staat is dat de operatie zelf veiliger zal verlopen omdat de embolisatie procedure de kans op bloedingen tijdens de operatie vermindert.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105AZ

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)

- Hepatocellulair adenoom (HCA) * 5 cm
- Tenminste 18 jaar
- Tenminste 3 maanden geen anticonceptie gebruikt
- Patiënt fit genoeg om lever resectie te ondergaan
- Patient begrijpt aard en vereisten om mee te doen aan het onderzoek.
- BMI tussen de 18-35
- ASA I-III
- Geschreven informed consent
- geen verdenking HCC (hepatocellulair carcinoom) (normaal Alpha foeto proteïne level)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om informed consent te geven

- Mannelijk geslacht (vanwege verhoogde kans op maligne transformatie)
- Acuut bloedende HCA
- Een maligniteit van de lever in de voorgeschiedenis
- Zwangerschap
- Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL60207.018.16