

Biologisk behandlingsterapi til gravide med kronisk inflammatorisk tarmsygdom – klinisk epidemiologiske aspekter med fokus på anvendelse, behandlingsregimer, sygdomsaktivitet og sikkerhed under graviditet.

Forskningsprojektet omhandler de kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD), som ofte rammer unge mennesker i form af mavesmerter, blodig diarre og almen utilpashed. Disse unge mennesker er ofte både fysisk og psykisk invalideret af deres sygdom.

Ph.d. projektet er i opstartsfasen, og kommer til at beskæftige sig med den komplicerede behandling af inflammatoriske tarmsygdomme, Morbus Crohn (CD) og Colitis Ulcerosa (UC), hos gravide kvinder. Begge sygdomme er sjældne lidelser blandt unge voksne. Behandlingen består ofte af lægemidler der påvirker immunforsvaret, blandet andet steroid, imurel og azacol. Siden år 2000 er der tilkommet nye behandlingsmuligheder i form af biologiske lægemidler. Disse nye lægemidler har igennem de sidste 15 år været en del af behandlingen og har dokumenteret effekt både ved aktiv sygdom og som forebyggende behandling.

Da sygdommene er kroniske, rammer de naturligvis også kvinder i den fertile alder. Netop graviditet hos disse kvinder er en stor udfordring. Man er ofte meget tilbageholdende med at behandle gravide kvinder med lægemidler generelt pga. risikoen for påvirkningen af fosteret. For gravide patienter med IBD er det imidlertid afgørende, at tarmsygdommen holdes i ro for at sikre et ukompliceret svangerskab. Man vil på den ene side gerne give de biologiske lægemidler for at sikre et ukompliceret svangerskab uden tilbagefald af sygdommen, men på den anden side er det uafklaret om det indebærer en risiko for fosteret.

Anvendelsen af biologiske lægemidler hos gravide er en klinisk udfordring. Det diskuteres om biologiske lægemidler indebærer en risiko for fosteret i form af medfødte misdannelser, for tidlig fødsel, væksthæmning og lav fødselsvægt.

Yderligere diskuteres på hvilket tidspunkt i graviditeten lægemidlet bør og ikke bør anvendes. Kun observationelle studier som beskrevet i dette ph.d. projekt kan afklare sikkerheden af lægemidler under graviditeten.

Ph.d. projektet vil afdække dette område, ved at søge patienter i landspatientregisteret med Morbus Crohn og Colitis Ulcerosa ud, som har været gravide og fået den biologiske terapi. Herefter vil en systematisk journalgennemgang fra både kirurgiske, gastroenterologiske og gynækologiske/obstetriske afdelinger sikre kliniske data omkring patientens sygdom og graviditetsforløb. Det estimeres at ca. 300 kvinder i Danmark har fået biologisk terapi under graviditeten. Informationerne samles i en database, som danner grundlaget for den statistiske behandling.

Projektet er et 3 årigt multicenterstudie i samarbejde med mavetarmafdelingen i Odense og Esbjerg, samt Center for Klinisk Epidemiologi på Odense Universitetshospital. Perspektivet med ph.d. projektet er at afklare sikkerheden ved brugen af de biologiske lægemidler hos gravide, således læger i hele Danmark og i udlandet kan være trygge ved at give behandlingen til kvinderne, også under graviditet. Studiet planlægges med opstart den 1. Oktober 2014 og 3 år frem.

Læge og ph.d. studerende
Heidi Kammerlander