

Lange termijn follow-up van patiënten met extrahepatische galgangatresie en hepatoportoenterostomie volgens Kasai: inventarisatie van afwijkingen bij magnetische kernspin resonantie en implicaties voor follow-up.

Gepubliceerd: 16-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

In het huidige onderzoek wordt daarom bij een cohort patiënten die tenminste 20 jaar geleden een hepatoportoenterostomie ondergingen de lever middels MRI onderzocht. Op basis daarvan verwachten wij een betere inschatting te kunnen maken met welke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI post Kasai portoenterostomie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

aangeboren galgangatresie; Kasai portoenterostomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biliaire atresie, Kasai portoenterostomie, lever, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het uiteindelijke doel van de studie is het formuleren van richtlijnen voor follow-up onderzoek bij deze patiënten groep.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extrahepatische galgangatresie is de belangrijkste oorzaak van neonatale cholestase. Bij deze aandoening is er sprake van een obstructie van de extrahepatische galwegen. De behandeling bestaat uit een hepatoportoenterostomie volgens Kasai, waarbij een darmlis wordt ingehecht op de porta hepatis. Vrijwel alle patiënten ontwikkelen uiteindelijk een cirrose door de chronische cholestase. Onze hypothese is dat zij ook een verhoogd risico hebben op het ontstaan van hepatocellulair carcinoom.

In de periode 1977-1986 werd in Nederland bij 71 kinderen een hepatoportoenterostomie verricht. In een recent afgerond onderzoek (verricht in het UMC Utrecht) werd door middel van een retrospectief statusonderzoek nagegaan wie van deze groep nog in leven was en of er een levertransplantatie had plaatsgevonden. Van de 16 patiënten die momenteel nog steeds in het bezit zijn van hun eigen lever is de huidige status van de lever maar ten dele bekend. Met name is onduidelijk in welke mate er op dit moment sprake is van cirrotische kenmerken en of de synthesefunctie van de lever beperkt is.

Doel van het onderzoek

In het huidige onderzoek wordt daarom bij een cohort patiënten die tenminste 20 jaar geleden een hepatoportoenterostomie ondergingen de lever middels MRI onderzocht. Op basis daarvan verwachten wij een betere inschatting te kunnen maken met welke frequentie en methodiek deze patiënten in de toekomst het best vervolgd kunnen worden. Het uiteindelijke doel van de studie is het formuleren van richtlijnen voor follow-up onderzoek bij deze patiënten groep.

Onderzoeksopzet

De geïncludeerde patiënten zullen eenmalig een MRI onderzoek in het Erasmus MC ondergaan wat wordt verricht op een 1.5 of 3.0 Tesla MRI scanner. Dit onderzoek zal het op dit moment gangbare protocol voor *lever - hepatocellulair carcinoom* inhouden. De scanduur neemt in totaal ongeveer 45 minuten in beslag. Bij het eerstvolgende poliklinische bezoek aan de eigen behandelaar vindt er een beperkt lichamelijk onderzoek plaats, waarbij grootte van lever en milt wordt vastgelegd, en het al dan niet aanwezig zijn van icterus, spider naevi en ascites. Tevens worden de in dit kader relevante laboratorium parameters bepaald. De uitslagen van dit routine onderzoek, dat ook buiten dit onderzoek tenminste eens per jaar plaatsvindt, worden na toestemming van de patiënt opgestuurd.

De bij het onderzoek verkregen MRI onderzoeken zullen door twee radiologen worden beoordeeld.

Inschatting van belasting en risico

Er vindt éénmalig een MRI onderzoek plaats.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- . Alle patiënten met een extrahepatische galgangatresie, waarvoor zij tenminste 10 jaar geleden reconstructieve chirurgie ondergingen middels de methode van Kasai.
- . Deze patiënten hebben geen levertransplantatie ondergaan en zijn ouder dan 18 jaar.
- . Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige cardiovasculaire of pulmonale aandoening
- Zwangerschap of borstvoeding
- Aanwezigheid van cardiale pacemaker of ander metalen object in het lichaam
- Metaalbewerkers
- Ernstige claustrofobische klachten

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2007
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	NL15014.078.06