

3.0 Tesla MR Spectroscopie voor de bepaling van lever steatose in patiënten met ernstig overgewicht voor en na gewichtsverlies

Gepubliceerd: 25-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

- is er een verband tussen lever steatose en ontsteking in patiënten met en zonder STNFR-2 polymorfisme?- Wat is het verband tussen gewichtsverlies en de afname van lever steatose?- Wat is het verband tussen een afname van lever steatose en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR Spectroscopie voor het bepalen van lever steatose bij overgewicht

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

lever steatose, leververvetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lever steatose, MR Spectroscopie, overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De bepaling van lever steatose met 3.0 Tesla 1H-MRS in patiënten met ernstig overgewicht voor en na gewichtsverlies bewerkstelligd door bariatrische chirurgie en de correlatie van dit gewichtsverlies met klinische parameters en bloedonderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

De bepaling van lever steatose met 3.0 Tesla 1H-MRS in patiënten met ernstig overgewicht voor en na gewichtsverlies bewerkstelligd door bariatrische chirurgie en de correlatie van dit gewichtsverlies met klinische parameters en bloedonderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lever steatose is een goedaardige aandoening waarbij vet zich opstapelt in de lever. Het is gerelateerd aan een aantal etiologische factoren, zoals overgewicht, suikerziekte en dyslipidemie (het metabool syndroom). Lever steatose kan overgaan in een meer ernstige vorm, namelijk NASH (non-alcoholic steato hepatitis). Deze aandoening kenmerkt zich door een ontstekingcomponent, en in ongeveer 20% van de patiënten zal dit resulteren in lever cirrose. Non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) is de gebruikte term voor het spectrum van lever steatose, NASH en cirrose, en wordt nu gezien als de meest voorkomende chronische leverziekte in de westerse wereld. Het komt voor bij ongeveer 30% van de westerse bevolking. Dit zal verder toenemen door als gevolg van de obesitas epidemie. Lever biopsie en histologisch onderzoek zijn altijd de gouden standaard geweest voor het bepalen van lever steatose, maar heeft zo zijn nadelen. Verschillende radiologische modaliteiten, zoals echografie en CT, blijken ook onvoldoende betrouwbaar en hebben een gebrek aan

sensitiviteit en specificiteit. Proton magnetische resonantie spectroscopie (1H-MRS) is een veilige, niet invasieve and reproduceerbare techniek die verschillende bestanddelen van vet in de lever semi-quantitatief kan beoordelen.

Doel van het onderzoek

- is er een verband tussen lever steatose en ontsteking in patiënten met en zonder STNFR-2 polymorfisme?
- Wat is het verband tussen gewichtsverlies en de afname van lever steatose?
- Wat is het verband tussen een afname van lever steatose en verbetering van insuline resistentie?
- Heeft een afname van lever steatose een positief effect op ontsteking in personen met positieve ontstekingsparameters?

Onderzoeksopzet

In dit prospectieve pilot onderzoek worden 30 consecutieve patiënten met ernstig overgewicht geïnccludeerd. Al deze patiënten zijn 18 jaar of ouder en zullen bariatrische chirurgie ondergaan om hun ernstig overgewicht te doen laten afnemen. 1H-MRS, lichamelijk onderzoek en bloedafnames zullen in het AMC verricht worden 1 maand voor de operatie en 4 maanden na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die meedoen aan deze studie ondergaan als standaard behandeling bariatrische chirurgie voor hun overgewicht. Verder zullen zij in onderzoeksverband 2 x 1H-MRS scan en 2 x lichamelijk onderzoek plus bloedonderzoek ondergaan. Dit alles zal plaats vinden voor en na de operatie. Voor het bloedonderzoek zullen enkele buisjes (6 stuks, 50 ml) bloed door middel van een prik worden afgenomen. 1H-MRS is een niet-invasieve, stralingsvrij onderzoek waarbij de patiënt 45 minuten in de MRI scanner zal verblijven. De patiënt ligt hierbij stil op zijn rug. Er is geen direct voordeel voor de patiënt, behalve extra inzicht in hun ziekte. De standaard behandeling voor hun overgewicht zal door dit onderzoek geen vertraging oplopen. Meedoen aan dit onderzoek zal gepaard gaan met weinig extra fysieke of psychologische belasting.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

patienten ouder dan 18 jaar
patienten die bariatrische chirurgie zullen ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die niet toegankelijk zijn voor de MRI scanner (meer dan 150 kg, diametere meer dan 60 cm)
patienten jonger dan 18 jaar

patienten die zwanger zijn
patienten die claustrofobisch zijn
patienten die magnetische of radiofrequent gevoele implantaten hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL19636.018.07