

Pre-operatieve validatie van 3.0 Tesla H1-MR spectroscopie bij de bepaling van lever steatose als risico factor voor post-operatief herstel na hepatectomie

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Validatie van preoperatieve 3.0 Tesla 1H *MRS bij de bepaling van de mate van steatosis hepatis als risicofactor voor postoperatieve morbiditeit en mortaliteit na leverresecties. - Kan 1H-MRS worden toegepast als een kwantitatieve methode om het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30877

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van H1-MR spectroscopie bij bepaling van lever steatosis

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

leververvetting, steatosis hepatis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatectomie, Lever steatose, MR spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Validatie en quantificatie van steatosis hepatis met behulp van 3.0 Tesla 1H*

MRS, correlatie met klinische parameters en de histologische en biochemische analyse van het biopt uit het resectiepreparaat.

Secundaire uitkomstmaten

correlaties van de mate van leversteatose op de postoperatieve morbiditeit en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steatosis hepatis is opstapeling van vet in de lever. Steatosis hepatis wordt voornamelijk veroorzaakt door obesitas, diabetes en dyslipidemie (het metabool syndroom), en komt voor in ongeveer 30% van de westerse bevolking. In 10% van patiënten met steatose kan dit zich ontwikkelen in een ernstiger beeld, non alcoholische steatohepatitis (NASH), welke gekenmerkt wordt door een ontstekingscomponent, wat op zijn beurt weer tot lever cirrhose kan leiden. Non alcoholic fatty liver disease (NAFLD) is de overkoepelende term voor steatose, NASH en uiteindelijk cirrhose, en wordt momenteel beschouwd als de meest voorkomende vorm van chronische leveraandoeningen. Andere oorzaken van steatose en steatohepatitis zijn alcohol geïnduceerde steatosis hepatis, medicamenteus geïnduceerde steatosis hepatis, chronische hepatitis C (CHC) en chemotherapie geassocieerde steatohepatitis (CASH)). Van steatose is bekend dat dit een slechte invloed heeft op postoperatief herstel na leverresecties, en dat bij levertransplantaties vette donor levers aanzienlijk slechter functioneren. Er is een duidelijke correlatie gevonden tussen de hoeveelheid vet in de lever en de invloed daarvan op het postoperatieve beloop. Het is dus wenselijk om preoperatief een beeld te hebben van de mate van steatosis hepatis, om zo een inschatting te kunnen maken van het risico dat een dergelijke patiënt loopt tijdens een lever resectie. Tot nu toe werd als gouden standaard voor de bepaling van de mate van steatosis hepatis het percutane leverbiopt middels

dunne naald gebruikt. Deze invasieve methode is echter onderhevig aan sampling errors door de heterogene verdeling van het vet, en kan gepaard gaan met aanzienlijke complicaties. Er zijn op dit moment geen beeldvormende technieken die voldoende geschikt zijn voor de quantificatie van steatosis hepatis.

¹H-MR-spectroscopie lijkt een veilige, niet-invasieve en reproduceerbare diagnostische methode gebleken voor kwantificering van steatosis hepatis.

Daarnaast blijkt de methode goed te correleren met histomorfometrische data ($r=0.9$, $p<0.001$). Wij veronderstellen dat 3.0 Tesla ¹H-MRS een geschikte en veelbelovende kandidaat is voor de kwantificering van steatosis hepatis.

Doel van het onderzoek

Validatie van preoperatieve 3.0 Tesla ¹H *MRS bij de bepaling van de mate van steatosis hepatis als risicofactor voor postoperatieve morbiditeit en mortaliteit na leverresecties.

- Kan ¹H-MRS worden toegepast als een kwantitatieve methode om het vetgehalte in levers te bepalen?
- Is er een goede correlatie tussen het vetgehalte gemeten door de ¹H -MRS en de bepaling van vet op histologische en biochemische wijze uit een biopt dat peroperatief is afgenomen?
- Hebben patiënten met steatose een verhoogd risico op postoperatieve complicaties en mortaliteit na hepatectomie en correleert dit met de vetbepalingen door ¹H-MRS

Onderzoeksopzet

Patiënten die in aanmerking komen voor een electieve leverresectie worden via de polikliniek chirurgie geincludeerd in deze studie. Door de arts-onderzoeker zal de patiënt extra informatie verschaft worden en gevraagd worden voor informed consent. Patiënten zullen echografie en een CT-scan ondergaan als onderdeel van de reguliere work-up voor een leveroperatie. Met behulp van de lever-milt atenuatie ratio (L/S ratio) op de CT scan wordt door de radioloog een semi-quantitatieve inschatting gemaakt van de hoeveelheid steatose. Naar aanleiding van de L/S ratio worden drie patiëntengroepen gevormd; milde, matige en ernstige steatose. IN elke groep worden 10 patiënten geincludeerd. Na inclusie zal de patiënt preoperatief een ¹H *MRS ondergaan (afdeling Radiologie AMC). Daarna zullen patiënten zonder vertraging een leverresectie ondergaan (afdeling Chirurgie AMC). Na verwijdering van het resectiepreparaat zal in samenspel met de patholoog (afdeling Pathologie AMC), naar gestandaardiseerd protocol, meerdere bipten uit niet tumorhoudend leverweefsel worden genomen. Het postoperatieve herstel zal gevolgd worden tot ontslag, daarna is er een follow-up tot 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Naast algemene belasting ten gevolge van work up voor de leverresectie

(waaronder standaard het maken van een CT-scan), betreft het een 45 minuten durend 1H *MRS onderzoek, waarbij de patiënt liggend in een MRI tunnel wordt gebracht. Er is hierbij geen sprake van ioniserende straling. Verder ondergaan deze patiënten extra diagnostiek in de vorm van een echografie van de lever en regelmatige bloedafnames tijdens de opname. Tijdens de leverresectie zal het zieke deel van de lever verwijderd worden. Vervolgens zal uit het verwijderde deel van de lever, in overleg met de patholoog meerdere bipten worden genomen voor verdere histologische score door de patholoog, en voor biochemische bepaling van het vetgehalte. Er worden geen bipten uit de restlever genomen.

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 een leverresectie moeten ondergaan i.v.m.

- hepatocellulair carcinoom
- colorectale metastasen
- benigne tumoren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar

patienten die niet geschikt zijn voor een chirurgische ingreep

patienten die zwanger zijn

patienten die acuut een leverresectie moeten ondergaan

Patienten die claustrofobisch zijn

patienten die magnetisch of radiofrequentie gevoelige implantaten hebben

patienten met extreem overgewicht, niet geschikt voor de MRI scanner

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2007

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	NL17294.018.07