

Non-invasieve meting van leverfibrose in kinderen met cystic fibrosis.

Gepubliceerd: 27-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primaire doel: Evaluatie van de mate van leverfibrose in kinderen met cystische fibrose met transiente elastografie (Fibroscan). De uitkomst van deze meting zal worden vergeleken met andere afgeleide waarden voor CFRLD: echografie van de lever en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstekenen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leverfibrose meting in CF kinderen

Aandoening

- Maagdarmselstekenen en -symptomen

Synoniemen aandoening

leverfibrose, leververlittekening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CF, fibroscan, kind, leverfibrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten: lever-elasticiteit (gemeten met Fibroscan): in kPA, in relatie tot: echografie van de lever (aspect leverparenchym, caliber van intra - en extrahepatische galwegen, aanwezigheid van portale hypertensie (collateraalvorming, aspect v portae, flowrichting in vportae (centropetale flow of centrifugale flow), miltgrootte)), tekenen van leverontsteking (serum transaminasen), tekenen van cholestase (bilirubine, alkalische fosfatase, gamma-GT), en tekenen van verminderde leversynthese (afwijkende protrombine tijd, verlaagd albumine)

Secundaire uitkomstmaten

CFTR-mutatie, longfunctie-parameters (FEV1, FVC, MEF25) voedingstoestand, pancreas insufficiëntie, CT scan van lever

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met cystische fibrose kunnen ook een leverziekte ontwikkelen: aan cystische fibrose gerelateerde leverziekte (CFRLD). Deze leverziekte bestaat uit een langzaam progressieve periportale fibrose, die al in de eerste 10 jaar van het leven optreedt. Deze voortschrijdende fibrose resulteert uiteindelijk in focale cirrose.

CFRLD treedt op bij 18 - 37 % van kinderen met CF.

Het detecteren van (beginnende) leverfibrose is van belang, omdat daardoor een vroegtijdige behandeling met Ursodesoxycholzuur (UDCA) kan worden ingesteld. Het nemen van een leverbiopsie ter evaluatie van fibrose heeft beperkingen: het is een invasieve ingreep, en als gevolg van het focale karakter van de fibrose kan de biopsie ten onrechte negatief uitvallen. Conventionele echografie van de lever is niet gevoelig genoeg om vroegtijdig fibrose van de lever vast te stellen.

Transiente elastografie (Fibroscan) is een veelbelovende techniek die niet

invasief is en die in staat is om leverfibrose te kwantificeren.
Nog niet eerder is in een grote groep kinderen met CF transiente elastografie toegepast.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Evaluatie van de mate van leverfibrose in kinderen met cystische fibrose met transiente elastografie (Fibroscan). De uitkomst van deze meting zal worden vergeleken met andere afgeleide waarden voor CFRLD: echografie van de lever en biochemisch markers (AST, ALT, PT, Trombocyten, gamma-GT, alkalische fosfatase, bilirubine ,albumine).

Secundair doel: 1.vaststellen wat de incidentie van leverfibrose is in een cohort van CF patienten, en: 2. het evalueren van risico-factoren voor het ontwikkelen van CFRLD (zoals: FEV1, soort CFTR-mutatie, voedingstoestand, pancreas insufficiëntie).

Onderzoeksopzet

Crossectionele, monocentrische cohort studie, waarbij alle kinderen met CF (die voldoen aan de inclusie-criteria) zullen worden bestudeerd op het moment waarop zij het CF centrum bezoeken voor hun jaarlijkse onderzoek ('Groot Onderzoek').

Inschatting van belasting en risico

Patient zal gedurende 30 minuten op een onderzoeksbank moeten liggen (in rugligging en op de linkerzijde) om de transiente elastografie van de lever en de echografie van de lever te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met cystische fibrose onder behandeling in het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam (locatie Sophia), leeftijd 2 - 18 jaar, ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd tot 2 jaar, meting met Fibroscan is niet mogelijk als gevolg van een kleine intercostaal ruimte en/of ascites

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2008
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2007
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	NL18187.078.07