

validatie van 3.0 Tesla 1H-MR Spectroscopy voor de bepaling van lever steatose bij patiënten met non-alcoholic fatty liver disease en chronische hepatitis C

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Validatie van 3.0 Tesla 1H *MRS bij de bepaling van de mate van steatosis hepatis bij patiënten met non-alcoholic fatty liver disease en chronische hepatitis C.-Kan 1H *MRS worden toegepast als een kwantitatieve methode om het vetgehalte in levers...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

validatie van 3.0 Tesla 1H-MR Spectroscopy bij lever steatose

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

geelzucht, hepatitis C, leververvetting, steatosis hepatis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1H-MR Spectroscopie, Hepatitis C, Lever steatose, NAFLD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

MRS, correlatie met klinische parameters en het leverbiopt.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

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 onder andere alcohol geïnduceerde steatosis hepatis, medicamenteus geïnduceerde steatosis hepatis, chronische hepatitis C (CHC) en chemotherapie geassocieerde steatohepatitis (CASH). Bij patiënten met CHC is bekend dat steatosis hepatis een negatief effect heeft op de effectiviteit van de standaardbehandeling en leidt tot versnelde vorming van fibrose. Het leverbiopt, onderhevig aan sampling error, wordt nog steeds gezien als de gouden standaard voor het gradiëren van steatosis hepatis en fibrose. 1H-MR-spectroscopie is 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 3.0 Tesla 1H *MRS bij de bepaling van de mate van steatosis hepatis bij patiënten met non-alcoholic fatty liver disease en chronische hepatitis C.

-Kan 1H *MRS worden toegepast als een quantitative methode om het vetgehalte in levers te bepalen?

-Is er een goede correlatie tussen het vetgehalte in de lever gemeten door 1H *MRS en histologie verkregen uit het leverbiopt?

-Is er een correlatie tussen het gemeten levervet en klinische parameters

Onderzoeksopzet

Alle patiënten met NAFLD, CHC (genotypes 1-6) van de polikliniek leverziekten van het AMC Levercentrum welke een leverbiopt dienen te ondergaan en omwille van het stellen van behandelingsindicatie en tekenen van lever steatose op echografie zullen door de arts-onderzoeker gevraagd worden voor informed consent. Patiënten zullen éénmalig MRS ondergaan (afdeling radiologie AMC) en een leverbiopt (afdeling leverziekten). Daarnaast zal gebruik worden gemaakt van resultaten van standaard bloedafnames (ten behoeve van de behandeling).

Inschatting van belasting en risico

Naast algemene belasting ten gevolge van work up voor behandeling (leverbiopsie alleen wanneer klinisch geïndiceerd), betreft het een 45 minuten durend 1H*MRS onderzoek, waarbij de patiënt liggend in een MRI tunnel wordt gebracht. Dit is een non-invasief onderzoek. Er is hierbij ook geen sprake van ioniserende straling. Tevens zal een echografie van de lever worden verricht. Ook dit onderzoek is non-invasief en zonder straling.

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 met NAFLD die een lever biopsie nodig hebben
patienten met hepatitis die een lever biopsie nodig hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten onder 18 jaar
patienten die zwanger zijn
hepatitis C patienten met een HOMA-IR score < 2
Hepatitis C patienten die meer alcohol drinken dan 40 gram per week
patienten die claustrofobisch zijn
patienten die magnetisch of radiofrequentie gevoelige implantaten hebben
patienten met extreem overgewicht, niet geschikt voor MRI scanner

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2007

Aantal proefpersonen: 60

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

CCMO

ID

NL18628.018.07