

Het gebruik van 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomografie and computed tomography ter bepaling van inflammatie in steatotische levers als een indicator van non-alcoholische steatohepatitis

Gepubliceerd: 08-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel is het onderzoeken of niet-diabetische patiënten met histologisch bevestigde NASH een hogere uptake van FDG hebben dan niet-diabetische patiënten met histologisch bevestigde simpele steatose. Secundaire doelen zijn (1) het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flame studie: FDG voor detectie van inflammatie in steatotische levers

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

leververvetting, niet-alcoholische steatohepatitis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: betrokken afdelingen VUmc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inflammatie, Lever, NASH, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van FDG uptake in niet-diabetische patienten met histologisch bevestigde simpele steatose wordt vergeleken met de mate van FDG uptake in niet-diabetische patienten met histologisch bevestigde niet alcoholische steatohepatitis.

Secundaire uitkomstmaten

FDG uptake wordt gecorreleerd met mate van steatose (MR-spectroscopie), glucose tolerantie (OGTT), transaminasen en markers van inflammatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) is de algemene benaming voor een groep aandoening variërend van simpele steatose tot steatohepatitis en eind-stadium leverziekte. Simpele steatose kan worden beschouwd als een relatief goedaardige aandoening, waarvan slechts 5% van de patiënten ziekte progressie naar steatohepatitis vertoont. NASH is een minder goedaardige aandoening, want het leidt in 20% van de patienten tot cirrose na 8-10 jaar. Cirrhose gaat gepaard met aanzienlijke mortaliteit en morbiditeit. Het mechanisme van progressie van simpele steatose naar steatohepatitis is, ondanks veel onderzoek, nog onvoldoende opgehelderd. Over het algemeen wordt de 2-hit theorie van Day uit 1998 ondersteund, waaringesteld wordt dat de lever twee keer moet worden getroffen. De eerste "hit" is de stapeling van triglyceriden

in de lever. De ontseking kan ontstaan in recatie op de tweede "hit", de formatie van zuurstof radicalen en mitochondriale schade. Het diagnosticieren van een vervette lever en het al of niet aanwezig zijn van een inflammatoire component gebeurt vooralsnog middels een leverbiopsie. Een invasief onderzoek, dat gepaard kan gaan met complicaties. Omdat het aantal mensen met steatose toeneemt, wordt het belang van een non-invasieve methode om een inflammatoire component bij steatose vast te stellen groter, zodat een betere selectie van het aantal mensen dat een biopsie moet ondergaan kan worden gemaakt en eventueel therapeutische effecten kunnen worden gemonitored.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken of niet-diabetische patienten met histologisch bevestigde NASH een hogere uptake van FDG hebben dan niet-diabetische patienten met histologisch bevestigde simpele steatose. Secundaire doelen zijn (1) het onderzoeken van de mate van FDG uptake en de mate van inflammatie bij histologie, (2) het onderzoeken van de relatie tussen de mate van inflammatie en de hoeveelheid vet in de lever zoals bepaald met MR-spectroscopie en (3) het onderzoeken van de relatie tussen de mate van FDG uptake, vet in de lever en circulerende metabole en inflammatoire markers, zoals insuline, transaminasen en CRP.

Onderzoeksopzet

Observationle single center pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patienten wordt gevraagd 3 extra bezoeken aan het VU medisch centrum te brengen. De duur van deze bezoeken varieert van 45 minuten tot een maximum van 4 uur. Deelnemers wordt gevraagd zich voor de eerste 3 bezoeken te onthouden van zware lichamelijke inspanning en nuchter te blijven. Bezoeken worden zo gepland dat de nuchtere periode 's nachts valt.

De stralenbelasting van de 18FDG-PET/CT-scan is ongeveer 4 milliSievert. Het contrast dat wordt toegedient kan enige irritatie op de injectieplaats, misselijk een milde allergische reactie en in zeldzame gevallen een ernstige allergische reactie veroorzaken.

De orale glucose tolerantie test (OGTT) duurt ongeveer 2 uur en 30 minuten. Voor en tijdens het onderzoek mogen deelnemende patienten alleen water drinken. Na het onderzoek wordt een lichte maaltijd en koffie of thee verzorgd.

.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1115
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1115
1081 HV 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)

- * Mannen en vrouwen* 18 jr jong
- * Nuchter plasma glucose *7.0 mmol/l
- * Leverbiopsie in de 6 maanden voorafgaand aan inclusie of betsaande indicatie voor leverbiopsie.
- * Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Exclusie criteria voor MR (claustrophobie, pacemaker, metalen implantaten, etc)
- * Creatinine levels * 120 IU/ml
- * Huidig alcohol gebruik van > 2 eenh/dag
- * Gebruik van i.v. drugs (inclusief methadon)
- * HIV of Hepatitis B/C infectie
- * Een psychiatrische, verslavende of andere aandoening die het vermogen van de deelnemer tot begrijpen van de inhoud van de studie en de daaraan gekoppelde voorwaarden en risico's beïnvloed, of het geven van informed consent onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2009
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2008
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	NL23861.029.08