

MR Elastografie versus FibroScan: niet-invasieve bepaling van leverfibrose bij patiënten met chronisch leverziekten

Gepubliceerd: 02-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van de diagnostische accuratesse van MR Elastografie voor het detecteren van verschillende stadia van leverfibrose in vergelijking tot FibroScan en histopathologie bij patiënten verdacht voor chronische virale leverziekte en niet-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR elastografie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

leverfibrose, verlittekening van leverparenchym

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische virale leverziekte, FibroScan, MR elastografie, Niet-alcoholische leververvetting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling van de diagnostische accuratesse van MR Elastografie voor het detecteren van verschillende stadia van leverfibrose in vergelijking tot FibroScan en histopathologie bij patiënten verdacht voor chronische virale leverziekte of niet-alcoholische leververvetting.

Secundaire uitkomstmaten

- De mogelijkheid om tussen steatosis hepatis en NASH te differentiëren door middel van het combineren van MR Elastografie en MR Spectroscopie.
- Het evalueren van antivirale behandeling middels MRE/MRS versus FibroScan bij patiënten met chronisch virale hepatitis.
- De invloed van leververvetting en inflammatie van de lever op viscoelastische metingen en MRE en FibroScan.
- De belasting van leverbiopsie, MR Elastografie en FibroScan voor patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van patiënten met chronische leverziekten hangt voor een groot deel af van de aanwezigheid en mate van leverfibrose. Hierom is het van groot belang om de verschillende fibrorestadia te kunnen vaststellen. Het leverbiopt is de huidige gouden standaard voor het diagnosticeren van chronische leverziekten. Hier zitten echter meerdere nadelen aan. FibroScan meet de elasticiteit van de lever en is een niet-invasief alternatief voor het detecteren van fibrose. FibroScan kan differentiëren tussen ernstige fibrose en geen fibrose, maar is

niet sensitief genoeg om lagere stadia van leverfibrose vast te stellen. Magnetic Resonance Elastography (MRE) is een nieuwe, veelbelovende methode waarmee lever fibrose op niet-invasieve en reproduceerbare wijze kan worden gemeten. MRE voor het diagnosticeren van leverfibrose is tot nu toe in enkele studies beschreven, waarbij geen onderscheid gemaakt werd tussen de verschillende onderliggende oorzaken van chronische leverziekte. Het is dus niet bekend of de bevindingen kunnen worden toegepast in specifieke patiëntengroepen, zoals virale hepatitis en niet-alcoholische leversteatose (NAFLD). Het toepassen van MRE in deze specifieke patiëntengroepen zou een accurate en niet-invasieve methode zijn waarmee verschillende stadia van leverfibrose kan worden vastgesteld en behandeling kan worden geëvalueerd. Proton Magnetic Resonance Spectroscopy (1H-MRS) is een gevalideerde methode voor het meten van vet in weefsel. Het combineren van MRE met 1H-MRS in NAFLD patiënten zou een niet-invasieve methode kunnen bieden voor het differentiëren tussen de relatief onschuldige steatosis hepatis en de meer ernstige niet-alcoholische steatohepatitis (NASH).

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de diagnostische accuratesse van MR Elastografie voor het detecteren van verschillende stadia van leverfibrose in vergelijking tot FibroScan en histopathologie bij patiënten verdacht voor chronische virale leverziekte en niet-alcoholische leververvetting. Bij patiënten met bewezen chronisch virale hepatitis zal tevens na afloop van de antivirale behandeling een tweede MR Elastografie scan gemaakt worden om het effect van de behandeling te evalueren in vergelijking met FibroScan.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet gerandomiseerde studie. Consecutieve patiënten van de poli Gastroenterologie in het AMC die verdacht worden van een chronisch virale leverziekte of niet-alcoholische leververvetting waarbij een leverbiopsie wordt genomen, worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Na het geven van informed consent zullen deze patiënten worden geïncludeerd in de studie.

Inschatting van belasting en risico

MR Elastografie en MR Spectroscopie zullen uitgevoerd worden tijdens één MRI sessie van ongeveer 60 minuten. MRE en MRS zijn niet-invasieve, niet-ioniserende onderzoeken. Tijdens het scannen zal de patient stil op de rug moeten liggen. Er wordt geen contrast materiaal toegediend. Aan alle deelnemers zal toestemming gevraagd worden voor een follow-up MRE/MRS scan. Alleen die patiënten die toestemming hiervoor hebben geven én bij wie sprake is van chronisch virale hepatitis zullen worden geïncludeerd in de follow-up subgroep. Dit betekent dat deelname aan de studie één of twee extra bezoeken aan het ziekenhuis zal betekenen, afhankelijk van de individuele

diagnose van patiënten.

Deelname aan de studie zal betekenen dat er een extra bezoek aan het ziekenhuis zal moeten worden gebracht. Er is geen direct voordeel voor de patient, behalve extra inzicht in de ziekte. Patiënten worden niet vertraagd in hun behandeling. Er is nauwelijks sprake van extra lichamelijke en/of psychologische belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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 verdacht worden van chronisch virale of chronisch niet-alcoholische leverziekte bij wie een leverbiopt geïndiceerd is (ASAT > 60 mmol/l);
Informed consent afgegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar;
Alcohol gebruik van meer dan 3 eenheden per dag voor mannen en meer dan 2 eenheden per dag voor vrouwen;
Zwangeren;
Patienten met claustrofobie;
Patienten met magnetische implantaten;
Patienten met extreme obesitas

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 95

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	NL27571.018.09