

Niet-alcoholische leververvetting: niet-invasieve diagnose met MR Elastografie en MR Spectroscopie

Gepubliceerd: 23-09-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Onderzoeken of MRE in combinatie met MRS steatosis hepatis van NASH kan onderscheiden bij patiënten met NAFLD. Secundair:- De invloed van steatosis op MRE metingen- de invloed van ontstekingscomponenten op MRE metingen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRE-NAFLD

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

niet-alcoholische leververvetting, opstapeling van vet in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds Nuts Ohra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elastografie, fibrose, MRI, niet-alcoholische leververvetting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Elasticiteits waarden voor de steatosis hepatis groep vs NASH groep
- Viscositeits waarden voor de steatosis hepatis groep vs NASH groep
- Levervet percentage voor de steatosis hepatis groep vs NASH groep
- FibroScan meting voor de steatosis hepatis groep vs NASH groep

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is wereldwijd een toenemend gezondheidsprobleem. Obesitas is met onder andere diabetes type II en dyslipidemie geassocieerd met het ontstaan niet-alcoholische leververvetting (NAFLD). Onder NAFLD vallen de relatief onschuldige vorm van steatosis hepatis (leververvetting) en de ernstiger vorm waarbij leververvetting met een ontstekingscomponent aanwezig is: "niet-alcoholische steatohepatitis" of NASH genaamd. Bij NASH ontstaat fibrose in de lever. Op den duur kan dit leiden tot het ontstaan van levercirrose, leverfalen, portale hypertensie en levercelkanker. Steatosis hepatis kan op den duur overgaan in NASH. Dit gebeurt bij circa 10% van de mensen met steatosis hepatis. Momenteel heeft zo'n 30% van de westerse populatie NAFLD. De verwachting is dat deze prevalentie alleen nog maar verder toe zal nemen, net als de hieraan gerelateerde morbiditeit en mortaliteit. Het is daarom belangrijk om de eenvoudige vorm van leververvetting te kunnen onderscheiden van NASH, en zowel patiënten met NASH als patiënten die risico lopen op het ontstaan van NASH tijdig te kunnen behandelen. Momenteel is het leverbiopt de gouden standaard voor het diagnosticeren van NAFLD/NASH. Het nadeel van het leverbiopt is dat het invasief is en dat er maar een zeer klein deel van de lever mee onderzocht kan worden. Daarom is er behoefte aan een niet-invasief alternatief.

FibroScan is een eenvoudige methode waarmee de stijfheid van de lever gemeten kan worden. Dit is een op echo gebaseerde techniek die in het AMC en in sommige andere ziekenhuizen in Nederland veel toegepast wordt. FibroScan kan echter geen onderscheid maken tussen steatosis hepatis en NASH. De gemeten waarde wordt bovendien beïnvloed door het aanwezig zijn van vet of ontsteking.

MR Elastografie is een nieuwe MRI methode waarmee de elasticiteit en viscositeit van weefsels gemeten kan worden. Uit een dierstudie blijkt dat leververvetting en steatohepatitis verschillende elasticiteitswaarden hebben. MR Spectroscopie is een gevalideerde methode voor het meten van vet in de lever. Door MRE en MRS met elkaar te combineren zou op niet-invasieve wijze onderscheid tussen de twee verschillende ziektestadia gemaakt kunnen worden. Dit is echter nog niet eerder bij mensen onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primair:

Onderzoeken of MRE in combinatie met MRS steatosis hepatis van NASH kan onderscheiden bij patiënten met NAFLD.

Secundair:

- De invloed van steatosis op MRE metingen
- de invloed van ontstekingscomponenten op MRE metingen

Onderzoeksopzet

Een single center, niet gerandomiseerde, observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

MRE en MRS zullen uitgevoerd worden tijdens een MRI sessie van ongeveer 30-40 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. Dit betekent dat deelname aan de studie één extra bezoek aan het ziekenhuis met zich meebrengt. Er is geen direct voordeel voor de patient. 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 waarbij met het leverbiopt bewezen is dat er sprake is van NAFLD/ NASH of waarbij er verdenking bestaat of NAFLD/ NASH én waarbij een leverbiopt gedaan gaat worden.
- Het leverbiopt is korter dan 6 weken geleden genomen of wordt binnen 6 weken na de MRI uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten jonger dan 18 jaar
- alcohol consumptie van meer dan 3 eenheden per dag voor mannen of meer dan 2 eenheden per dag voor vrouwen.

- patiënten met contra-indicaties voor MRI onderzoek (we maken gebruik van de standaard MRI vragenlijst)
- patiënten met obesitas die daardoor niet in de MRI passen.

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: 01-10-2010

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	ID
CCMO	NL33153.018.10