

MR Elastografie van de lever: Per-voxel gemeten precisie van viscoelasticiteitsmetingen op een 3 Tesla MRI scanner.

Gepubliceerd: 23-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het berekenen van de herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van stijfheidsmetingen van de lever met MRE, op voxel- niveau.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Precisie van MR Elastografie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische leverziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nuts-ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elastografie, lever, MRI, precisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De variabiliteit op voxel-niveau van de elasticiteitsmetingen van de lever bij patiënten en bij gezonde vrijwilligers voor:

- herhaalbaarheid van metingen direct achter elkaar in dezelfde positie
- reproduceerbaarheid na herpositionering in de MRI scanner op dezelfde dag
- herhaalbaarheid na 2-4 weken.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MR elastografie (MRE) is een nieuwe, non-invasieve methode om lever fibrose te evalueren door de stijfheid van de lever te meten. Een niet-invasieve methode voor het meten van leverfibrose is belangrijk omdat de huidige gouden standaard, het leverbiopt, veel nadelen heeft: Het is invasief, heeft een risico op het ontstaan van complicaties, kan onnauwkeurig zijn doordat de fibrose heterogeen door de lever verspreid is en er kunnen verschillen in de interpretatie van het leverbiopt door de patholoog zijn. Om deze redenen is het leverbiopt niet geschikt om te gebruiken voor het vervolgen van patiënten met chronische leverziekten. De resultaten met MRE tot nu toe zijn veelbelovend. De herhaalbaarheid of reproduceerbaarheid van van MRE is echter nog nauwelijks onderzocht, en nog nooit eerder op een MRI met een veldsterkte van 3 Tesla. Het onderzoeken van de precisie van de gemeten stijfheidswaarden is belangrijk omdat de techniek met name een rol zal gaan spelen bij het evalueren van behandeling of ziekteprogressie.

Doel van het onderzoek

Het berekenen van de herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van

stijfheidsmetingen van de lever met MRE, op voxel- niveau.

Onderzoeksopzet

Monocenter, observationale studie.

Inschatting van belasting en risico

De beide MR elastografie scans duren 30-40 minuten per scan. MRE is een niet-invasief onderzoek zonder ioniserende straling. Tijdens het scannen zal de patient stil op de rug moeten liggen. De trillingen die worden aangebracht tegen de borstkas tijdens het scannen zijn voelbaar, maar niet vervelend of pijnlijk. Deelnemers zullen tijdens het scannen enkele malen de adem moeten vasthouden, dit duurt per keer maximaal 10 seconden. Er wordt geen contrast materiaal toegediend. Voor deelname aan de studie zijn 2 bezoeken aan het AMC noodzakelijk. Er is geen direct voordeel voor deelnemers, behalve extra inzicht in de ziekte voor patienten. Patienten worden niet vertraagd in hun behandeling. Er is nauwelijks sprake van extra lichamelijke en/of psychologische belasting voor de deelnemers. Alle deelnemers zullen een financiële vergoeding van 75 euro ontvangen voor deelname aan beide MRI scans.

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:

18 jaar of ouder

Bekende chronische leverziekte

Niet onder behandeling voor deze leverziekte gedurende de studieperiode

Informed consent getekend; Vrijwilligers:

Niet bekend met een chronische leverziekte, ook niet in de voorgeschiedenis

Informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten/gezonde vrijwilligers:

- onder de 18 jaar

- contra-indicaties voor een MRI scan (hiervoor wordt een standaard controlelijst gebruikt, zie doc E4)

- behandeling voor leverziekte

- gebruik van medicijnen met een steatogeen effect op de lever:

synthetische oestrogenen, corticosteroiden, diltiazem, nifedipine, perhexilline, amiodarone, metformine, insuline, statines, rosglitazon, methotrexaat, antiretrovirale therapie, tamoxifen, tetracycline, valproaat

- bekende hemochromatose

Onderzoekopzet

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: 01-09-2010

Aantal proefpersonen: 40

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

NL32598.018.10