

klinische uitkomsten op lange termijn na het behandelen van chronische hepatitis C patiënten met gevorderde leverfibrose of -cirrose

Gepubliceerd: 23-03-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van het onderzoek is om het klinische voordeel van de succesvolle behandeling van chronische hepatitis C bij patiënten met gevorderde leverschade te bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

uitkomsten van therapie voor HCV in patiënten met gevorderde leverschade

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische leverontsteking, chronische virale hepatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Lever Onderzoek (SLO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antivirale behandeling, cirrose, hepatitis C, klinische uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- hepatocellulair carcinoom
- decompensatie van de lever; Ascites/encefalopathie/geelzucht/variceale bloeding
- dood
- nieuw gediagnosticeerde Diabetes Mellitus

Secundaire uitkomstmaten

- biochemische resultaten:
ALT/AST/albumine/bilirubine/creatinine/glucose/insuline/HbA1c
- hemologische resultaten: trombocyten/prothrombine tijd
- virologisch: virale lading
- Echo: miltgrootte
- Fibroscan resultaten: stijfheid van de lever

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hepatitis C virus kan de lever chronisch infecteren, wat regelmatig leidt tot de ontwikkeling van leverschade (leverfibrose). Behandeling in een vroeg stadium verdient de voorkeur omdat bij succesvolle behandeling de voortgang naar gevorderde leverschade, of zelfs levercirrose, voorkomen wordt. Levercirrose gaat gepaard met een verhoogd risico op complicaties, zoals een verminderd functioneren van de lever (leverfalen) en leverkanker. Het wordt

aanbevolen cirrose patiënten met regelmaat in het ziekenhuis te controleren, zodat vroege behandeling van mogelijke complicaties mogelijk is.

Levercirrose wordt beschouwd als een onomkeerbaar ziektestadium van de lever. Ook wanneer cirrose patiënten van de hepatitis C infectie genezen zijn, blijft de kans op complicaties aanwezig. Er zijn momenteel aanwijzingen dat het risico op complicaties afneemt wanneer cirrose patiënten van het hepatitis C virus genezen, echter in welke mate is nog onduidelijk. De nadelen van de antivirale therapie zijn wel goed bekend en omvatten de bijwerkingen, lange therapieduur en matige kans op succes. Voor iedere medische behandeling is het noodzakelijk dat de voordelen opwegen tegen de nadelen, en zodoende is uitvoerigere kennis ten aanzien van de potentiële voordelen van antivirale therapie bij chronische hepatitis C patiënten met gevorderde leverschade van groot belang.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het klinische voordeel van de succesvolle behandeling van chronische hepatitis C bij patiënten met gevorderde leverschade te bepalen.

Onderzoeksopzet

Retrospective follow-up studie.

Patiënten met incomplete follow-up gegevens zullen worden benaderd om recente data met betrekking tot hun huidige gezondheidstoestand te verzamelen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met incomplete follow-up data zullen worden uitgenodigd om eenmalig de polikliniek van het onderzoekscentrum te bezoeken. Gedurende het bezoek zal een routine check-up van de patiënten met ernstige leverschade plaatsvinden, bestaande uit een anamnese, bloedbepalingen en een echo van de buik. De tijdsbelasting bedraagt 1.5 uur en patiënten lopen een gering risico op een bloeding ten gevolge van de venapunctie voor de bloedbepalingen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
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)

- bekend met chronische hepatitis C
- op interferon gebaseerde antivirale behandeling voor chronische hepatitis C tussen 1990 en 2003
- middels een leverbiopt aangetoonde gevorderde leverschade (metavir score F3-F4)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- HIV infectie
- chronische hepatitis B infectie
- tweede leverziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-09-2010

Aantal proefpersonen: 64

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL30917.078.10