

Niet-invasieve kwantificatie van leverfibrose met echografie: pilot

Gepubliceerd: 04-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Hoofddoel: In deze non-invasieve studie willen we onderzoeken of twee nieuwe echografietechnieken onderscheid kunnen maken tussen gezonde levers en levers met fibrose. Om geschikt te zijn voor gebruik als alternatief voor biopsie moeten de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-invasieve kwantificatie van leverfibrose

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

leverfibrose, leververlittekening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, elastografie, leverfibrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn referentieintervallen en intra- en interobservervariatie.

Hiervoor worden de gemiddelde rek (voor elastografie) en inhomogeniteit (voor ASQ) en bijbehorende variantie, effect size en overeenkomstcoëfficiënten bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een dringende behoefte aan een betrouwbare non-invasieve methode voor het evalueren van de mate van fibrose bij patiënten met een onderliggende leveraandoening. De leverbiopsie, de huidige gouden standaard, kent beperkingen zoals sampling error, interobservervariabiliteit en morbiditeit (1-3). In de afgelopen jaren zijn er binnen de echografie een aantal methoden ontwikkeld waarmee leverfibrose geëvalueerd kan worden.

Toshiba biedt op zijn echotoestellen twee technieken om leverfibrose te kwantificeren: elastografie en acoustic structure quantification (ASQ). De twee technieken zijn gebaseerd op twee verschillende kenmerken van leverfibrose. Elastografie meet de verhoogde stijfheid, en ASQ brengt de verhoogde heterogeniteit van het leverparenchym in kaart. Beide applicaties zijn beschikbaar op het echotoestel dat binnen de afdeling Radiologie gebruikt wordt. Ze kunnen dan ook zonder problemen in de routine van klinische echo-onderzoeken meegenomen worden. Net zoals conventionele echotechnieken zijn de nieuwe technieken veilig en niet belastend voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

In deze non-invasieve studie willen we onderzoeken of twee nieuwe

echografietechnieken onderscheid kunnen maken tussen gezonde levers en levers met fibrose. Om geschikt te zijn voor gebruik als alternatief voor biopsie moeten de uitkomstwaarden in patiënten met cirrose minimaal overlap vertonen met gezonde personen. Bovendien moeten intra- en interobservervariaties klein zijn.

Onderzoeksopzet

Alle proefpersonen ondergaan een onderzoek waarbij met de twee nieuwe methoden beelden van de lever worden gemaakt en uitgewerkt. Voor de gezonde proefpersonen (groep 1) wordt het onderzoek tijdens dezelfde sessie vier keer herhaald door twee observers.

Inschatting van belasting en risico

Echografie is een zeer veilige techniek waarbij geen gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling. Tijdens het onderzoek wordt met een probe onder lichte druk op de huid tussen de ribben geplaatst. Dit wordt zelden als vervelend ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

Groep 1: 25 gezonde proefpersonen, leeftijd 25-70 jaar, BMI 20-40

Groep 2: 25 patiënten met histologisch bevestigde cirrose, leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1

excessief alcoholgebruik (> 25 glazen per week voor mannen, >10 voor vrouwen)

bekend met leverziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2012

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL38429.042.11