

Ijzeroxide partikel als MRI contrast om te differentiëren tussen steatose en non-alcoholische steatohepatitis.

Gepubliceerd: 28-10-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

In deze studie willen de correlatie aantonen tussen de opname van Rienso in de lever en de histologische NAFLD activiteits score (NAS) uit leverbiopten van patiënten met een verdenking op NASH. Daarnaast willen het een verschil aantonen in opname...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

leverontsteking, leververvetting, Non-alcoholische steatohepatitis

Aandoening

Lever aandoening, steatose en non-alcoholische steatohepatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, non-alcoholische steatohepatitis, Steatose, USPIO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de afname van de T2/T2* signaal in de lever, gemeten met MRI. Dit wijst op een de hoeveelheid ijzeroxiden die door de Kupffer cellen in de lever worden opgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste decennia is het aantal mensen met een non-alcoholische steatose sterk toegenomen. Dit aantal zal in de aankomende jaren alleen nog maar stijgen. In de VS ontwikkeld 7 - 10% van deze mensen een non-alcoholische steatohepatitis (NASH), deze progressieve leveraandoening wordt gekarakteriseerd door diffuse steatose, necroinflammatie en fibrose. Patiënten met NASH hebben een verhoogd risico op de ontwikkeling van lever cirrose en een hepatocellulair carcinoom. De differentiatie tussen de verschillende stadia van NAFLD is met name van belang voor het verdere verloop en uitkomst van de ziekte voor de patiënt. MRI is uitermate geschikt voor een herhaaldelijke en non-invasieve beoordeling van de lever, omdat het geen ioniserende straling gebruikt en het een uitstekend spatiale resolutie heeft. Met een *gewone* MRI kan de graad van ontsteking in de lever niet worden afgebeeld. Ijzeroxide partikels (SPIOs) zijn eerder gebruikt als lever specifiek contrastmiddel om de graad van leverontsteking af te beelden in patiënten met NAFLD. SPIOs verkorten de T2 en T2* relaxatie waardoor een signaal verlies ontstaat op T2 en T2* gewogen MRI beelden. Kupffer cellen in de lever verwijderen SPIOs uit de circulatie door fagocytose, waarna door accumulatie van de ijzeroxiden in de

lever een verlies in T2/T2* signaal ontstaat. De mate van SPIO opname kan worden afgebeeld met de MRI door de T2 en T2* voor en na toediening te meten. Helaas zijn SPIOs (Resovist, ferucarbotran) niet geregistreerd voor medisch gebruik in Europa. Recent is Rienso goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor de behandeling van ijzergebrek anemie in patiënten met een chronische nierziekte die in aanmerking komen voor intraveneuze toediening van ijzer. Rienso is een klasse van ultra kleine ijzeroxiden (USPIOs) die net als SPIOs gebruikt kunnen worden als negatief contrastmiddel voor de MRI. In recente literatuur is aangetoond dat Rienso opgenomen wordt door de lever en dat dit op MRI te meten is.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen de correlatie aantonen tussen de opname van Rienso in de lever en de histologische NAFLD activiteits score (NAS) uit leverbipten van patiënten met een verdenking op NASH. Daarnaast willen het een verschil aantonen in opname van Rienso tussen gezonde vrijwilligers, patiënten met NASH en patiënten met simpele steatose.

Onderzoekopzet

Dit is een observationele studie die verricht zal worden in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam. Tijdens het eerste bezoek zal de patiënt gescreend worden voor geschiktheid en zal een anamnese, lichamelijk onderzoek, ontlasting monster en een bloedonderzoek worden afgenomen. Hierna zal een uitgangs MRI scan van de lever worden gemaakt. Vervolgens zal Rienso worden toegediend en wordt de MRI scan van de lever herhaalt. Tijdens het tweede bezoek wordt 48 uur na toediening van Rienso opnieuw een MRI van de carotiden gemaakt om de verlate opname van Rienso af te beelden.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen verwacht voordeel voor deelnemers aan deze studie. De belasting voor de patiënten bestaat uit 2 bezoeken aan het AMC met een totale duur van 5 uur. Tijdens de eerste visite zal een anamnese, lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek en een uitgangs MRI van de lever verricht worden. Vervolgens zal Rienso toegediend worden en wordt de MRI scan van de lever herhaald. Tijdens de tweede visite (48 uur na de Rienso toediening) zal de MRI scan van de lever herhaald worden. MRI is een veilige techniek die geen gebruik maakt van radioactieve straling. Rienso is veilig gebleken in een veiligheidsstudie naar de indicatie ijzergebreksanemie. Rienso heeft een lage kans op overgevoeligheidsreacties. Hier wordt met inclusie rekening mee gehouden en medicatie om een eventuele overgevoeligheidsreactie te behandelen is op de MRI aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meijbergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meijbergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 die op grond van klinische indicaties een biopsie van de lever ondergaan op verdenking van non-alcoholische steatohepatitis door hun behandelend hepatoloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van anafylaxie or een andere overgevoeligheidsreactie. Actieve inflammatoire aandoening. IJzerstapelingsziekten. Nierfalen of gestoorde nierfunctie (eGFR <60 ml/min). Claustrofobie Metalen voorwerpen in of aan het lichaam. Alcohol consumptie > 20 g/dag. Virale hepatitis. Geplande diagnostische MRI scan in de komende 6 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-02-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rienso
Generieke naam:	Ferumoxytol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2014
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
EudraCT	EUCTR2013-001495-38-NL
CCMO	NL44274.018.13