

*T1-mapping voor functionele beeldvorming met MRI van de lever in Primaire Scleroserende Cholangitis

Gepubliceerd: 27-11-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Onderzoeken of met behulp van *T1-mapping van de lever met het leverspecifieke MRI-contrastmiddel Gd-EOB-DTPA de verandering in leverfunctie na ERCP-behandeling van een dominante strictuur bij PSC-patiënten kan worden gemeten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

*T1 in PSC

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Primair Scleroserende Cholangitis; Galwegontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gd-EOB-DTPA, Lever, PSC, T1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Kwantitatieve T1 mapping: T1
- MRCP/ERCP: lokatie en mate van galwegobstructie

Secundaire uitkomstmaten

- Laboratoriumwaarden (mate van galwegstuwings): o.a. AF, gGT, bilirubine
- Vetfractie-mapping: segmentele vet-fracties
- Galsamenstelling gemeten met in vitro hoog-veld MR Spectroscopie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primair scleroserende cholangitis (PSC) is een ziekte van onbekende origine waarbij de in- en buiten de lever gelegen galwegen ontstoken raken en zodanig verlittekenen dat zij scleroseren of verstoppert. Patiënten kunnen daarbij acuut last krijgen van geelzucht en jeuk vanwege een ophoping van galvloeistoffen en afbraakproducten daarvan in het lichaam bij een afgesloten galweg. Daarnaast verlittekt de lever zich in de loop van de ziekte en kan dit uiteindelijk resulteren in zogenaamde 'end-stage liver disease', waarbij een levertransplantatie de enige overgebleven behandelbaarheid is.

Met de huidige technieken en methodes (labwaarden, kwalitatieve beeldvorming en ERCP) is het niet goed mogelijk de ziekte-activiteit van PSC noch de functie van het leverparenchym te monitoren. Recente studies met het leverspecifieke MRI-contrastmiddel Gd-EOB-DTPA laten zien dat dit mogelijk gebruikt kan worden om functie van het leverparenchym non-invasief (zonder biopsie) te meten.

Bij patiënten met een acute 'dominante strictuur' is er sprake van een acuut afgesloten galweg die de al eerder genoemde geelzucht en jeuk veroorzaakt. Bij deze patiënten is een spoed MRI met MRCP (MRI-scan om de galwegen in beeld te brengen) geïndiceerd, waarna een ERCP volgt om de dominante strictuur te behandelen middels ballondilatatie. Na de behandeling knapt het merendeel van

de patiënten in zeer korte tijd op.

De hypothese achter dit onderzoek is dat de functie van het leverparenchym dat draineert op de afgesloten galweg op het acute moment verminderd is en dat deze verbetert ná behandeling met ERCP. Door vóór en ná ERCP-behandeling specifieke, nieuwe, kwantitatieve MRI-technieken (*T1-mapping) toe te passen onderzoeken wij of we deze hypothese kunnen staven met veranderingen in uitslagen van deze kwantitatieve MRI-scans door deze te correleren aan klinische en laboratorium waarden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of met behulp van *T1-mapping van de lever met het leverspecifieke MRI-contrastmiddel Gd-EOB-DTPA de verandering in leverfunctie na ERCP-behandeling van een dominante strictuur bij PSC-patiënten kan worden gemeten.

Onderzoeksopzet

Monocentrische observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie levert de individuele patiënt geen direct voordeel op. Hun behandelend arts wordt wel op de hoogte gesteld van de leverfunctie, hetgeen hem/haar mogelijk in staat stelt de behandeling nog beter op de patiënt af te stemmen. Het is met name belangrijk om te onderzoeken of *T1-mapping van de lever met Gd-EOB-DTPA gebruikt kan worden om functionele informatie van lever te verkrijgen door de MRI-data vóór en ná de behandeling met ERCP te vergelijken en te correleren aan de klinische verbetering (of verslechtering) van de PSC-patiënten. Als dit mogelijk blijkt kan *T1-mapping in de toekomst wellicht worden ingezet als tool om de ziekte-activiteit van PSC (en andere leverziekten) te monitoren en zullen leverpatiënten in het algemeen en PSC-patiënten in het bijzonder aanzienlijk kunnen profiteren van de uitkomsten van dit (en vervolg-)onderzoek.

De extra belasting voor proefpersonen bestaat uit 2 x 5 minuten extra MRI-scan tijd, toegevoegd aan de standaard MRI-scan (van 30 minuten) die zij reeds krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 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)

- 18 jaar of ouder
- Bewezen diagnose van Primaire Scleroserende Cholangitis (gebaseerd op laboratoriumwaarden, anamnese en lichamelijk onderzoek en biopt en/of ERCP en/of MRCP bevindingen)
- Klinische verdenking op een dominante strictuur die acute jeuk en geelzucht veroorzaakt met een indicatie voor spoed MRCP en ERCP
- Getekend Informed Consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI
- Bekende hemochromatose
- Chronische nierinsufficiëntie of eGFR < 30 ml/min/1,73 m²
- Voorgeschiedenis of familieanamnese van congenitaal verlengd QT-syndroom
- Voorgeschiedenis van aritmieën na het gebruik van cardiale repolarisatietijd verlengende medicatie
- Huidig gebruik van cardiale repolarisatietijd verlengende medicatie (e.g. klasse 3 anti-aritmetica zoals amiodaron or sotalol)
- Voorgeschiedenis van een allergische reactie op gadolinium-houdende middelen
- Voorgeschiedenis van een astma bronchiale
- Huidig gebruik van beta-blockers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-02-2015

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2014

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
CCMO	NL50329.018.14