

Evaluatie van de CAP-waarde voor de kwantificatie van levervet met behulp van 1H-MRS en leverbiopsie als referentiestandaard

Gepubliceerd: 04-12-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doel: het onderzoeken van de correlatie tussen CAP-waarden en levervetpercentages gevonden met 1H-MR Spectroscopie en met vetgraad op het leverbiopt
Secundaire doelen: het onderzoeken van de reproduceerbaarheid van de CAP-metingen; het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPtivating

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Lever steatose, leververvetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAP, Lever, Spectroscopie, Steatose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie tussen CAP-waarden en vetpercentage op 1H-MR Spectroscopie van de rechter leverlob en vet-graad op het leverbiopt

Secundaire uitkomstmaten

Inter- en intraobserver variabiliteit voor CAP-waarden (visit 1)

Reproduceerbaarheid (within-session en within-weeks) voor CAP-waarden (visit 1 en 2)

Correlatie tussen FibroScan (CAP-waarden en TE) en MR Elastografie (viscositeits- en elastografiewaarden)

Correlatie tussen CAP-waarden en vet percentage op MRI-levervetkaarten

Effect van een gestandaardiseerde hoeveelheid vet op CAP-waarden

Belasting en patientvoorkeur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leververvetting of steatose is een groeiend gezondheidsprobleem in zowel de westerse als niet-westerse samenleving. Er is een behoefte aan diagnostische middelen die zowel patiënten mét van hen zonder signifiante steatose kunnen onderscheiden als de mate van steatose kunnen kwantificeren. Kwantitatieve informatie kan behandelend artsen helpen in hun beleidskeuzen. Er bestaan thans enkele middelen, zoals echografie, CT, serum testpanels, MR Imaging en MR Spectroscopie en leverbiopsie. Deze hebben echter allen hun eigen nadelen. Een nieuw middel voor de kwantificatie van steatose is de Controlled Attenuation

Parameter (CAP), beschikbaar op de FibroScan® (een apparaat dat met behulp van echogolven en een trilling de aanwezigheid en mate van leverfibrose kan meten). Dit apparaat geeft een continue uitkomstmaat maar is tot dusverre alleen vergeleken met semi-kwantitatieve gradering van steatose op leverbiopten en niet met andere continue uitkomstmaten zoals MR Spectroscopie of MRI-gebaseerde levervetkaarten. Onze hypothese is dat CAP-waarden correleren met vetpercentages gevonden met MR Spectroscopie en dat CAP-waarden gebruikt kunnen worden in de dagelijkse praktijk voor reproduceerbare en accurate vetmetingen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: het onderzoeken van de correlatie tussen CAP-waarden en levervetpercentages gevonden met 1H-MR Spectroscopie en met vetgraad op het leverbiopt

Secundaire doelen: het onderzoeken van de reproduceerbaarheid van de CAP-metingen; het onderzoeken van de correlatie tussen FibroScan (CAP-waarden en TE) en MR Elastografie (viscositeits- en elastografiewaarden); het onderzoeken van de correlatie tussen CAP-waarden en lever vetpercentages op MRI-levervetkaarten; het onderzoeken van de belasting van en patiëntvoorkeur voor leverbiopt, CAP-meting en MRI-scan voor levervetmetingen; het onderzoeken van de invloed van een vetrijke maaltijd op de CAP-waarden in gezonde vrijwilligers.

Onderzoekopzet

Multi-centrische observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie levert de individuele patiënt geen direct voordeel op. Echter, het is belangrijk om de precisie, betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van deze nieuwe techniek (CAP-meting) te onderzoeken voordat het op grote schaal in de kliniek toegepast gaat worden. In de nabije toekomst zullen patiënten met of verdacht voor het hebben van chronische leverziekten de vruchten plukken van dit onderzoek, omdat de FibroScan dan een snel, niet-invasief hulpmiddel is waarmee op de polikliniek in vijf minuten zowel de mate van fibrose als van vervetting gemeten kunnen worden. FibroScan is veilig en niet pijnlijk. 1H-MR Spectroscopie en MRE worden uitgevoerd in een MRI-sessie die circa 30-45 minuten duurt (in room time). MRI is een niet-invasief (dat wil zeggen, geen infuus), niet-ioniserend onderzoek en er is geen fysieke belasting. Wel dient de proefpersoon gedurende het onderzoek stil te liggen op de rug in de tunnel van de MRI. Proefpersonen moeten voor dit type MRI-scans een aantal maal de adem vasthouden. Zij kunnen tijdens de scan telkens aangeven of zij hier klaar voor zijn. Uit ervaring van eerdere studies, is gebleken dat proefpersonen dit niet vervelend vinden. De MRE-transducer

trilt (net zoals de FibroScan) maar dit doet geen pijn. Tijdens de MRI-scans wordt geen oraal of intraveneus contrastmiddel toegediend. Proefpersonen zullen een of twee keer naar het ziekenhuis dienen te komen. Proefpersonen met contra-indicaties voor MRI's worden uitgesloten van deelname (zie appendix E4). Proefpersonen ondervinden geen vertraging in behandeling van enige ziekte, aangezien zij bij wie een verandering van medicatie na het leverbiopt nodig is, uitgesloten worden van deelname. Proefpersonen in cohort B zullen een gestandaardiseerde hoeveelheid Calogen Neutraal (voedingsdrank) te drinken krijgen. Dit is niet schadelijk voor de gezondheid en zal slechts leiden tot een tijdelijke verhoging van de hoeveel triglyceriden in het bloed. Tevens wordt in cohort B per proefpersoon 7 * 10 ml/keer bloed afgenomen via venapunctie. Alle deelnemers dienen overnacht of gedurende minimaal 8 uur te vasten vóór de metingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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
 - Leverbiopsie verricht binnen 6 weken van visit 1
 - FibroScan uitvoerbaar met de M-probe
 - Getekend Informed Consent formulier;
- Gezonde vrijwilligers:
- 18 jaar of ouder
 - Geen voorgeschiedenis van leverziekten
 - FibroScan uitvoerbaar met de M-probe
 - Getekend Informed Consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle proefpersonen:

- Alcoholgebruik van >3 EH/dag voor mannen of >2EH/dag voor vrouwen
 - Contraindicaties voor MRI (behalve cohort B)
 - Start met of verandering in behandeling van leverziekte minder dan 4 weken voor visit 1 of leverbiopsie (welkeen eerder plaatsvindt) of - in een subset van cohort A - tussen visit 1 en 2
 - Start met of verandering in medicatie waarvan bekend is dat deze steatogene effecte hebben (oestrogenen, corticostereoiden, diltiazem, nifedipine, perhexilline, amiodarone, metformine, insuline, statines, rosiglitazon, methotrexate, anti-retrovirale therapie, tamoxifen, tetracycline, valproate) minder dan 4 weken voor visit 1 of leverbiopsie (welkeen eerder plaatsvindt) of - in een subset van cohort A - tussen visit 1 en 2
 - Bekende hemochromatose;
- Voor de gezonde vrijwilligers:
- CAP-waarde van 300 of meer (gemeten als onderdeel van screening na informed consent)

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: 28-03-2013
Aantal proefpersonen: 78
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23759
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41865.018.12
OMON	NL-OMON23759
OMON	NL-OMON25092