

Evaluatie van de CAP-waarde voor de kwantificatie van levervet in obese kinderen met behulp van 1H-MRS als referentiestandaard

Gepubliceerd: 24-04-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Vaststellen of de FibroScan® /CAP-meting bij kinderen (met overgewicht) met een verhoogd risico op het hebben van leververvetting gebruikt kan worden om een kwantitatieve levervetmeting te vervaardigen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPped

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, Pediatrisch, Spectroscopie, Steatose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie tussen CAP-waarden en vetpercentage op 1H-MR Spectroscopie van de rechter leverlob (segment VI en VII).

Secundaire uitkomstmaten

Inter- and intraobserver variabiliteit van CAP-waarden

Succes-percentages van CAP-metingen

Correlatie tussen TE-waarden (gemeten met FibroScan®) en lever stijfheid
waarden (gemeten met MRE)

Correlatie tussen CAP-waarden (gemeten met FibroScan®) en vetpercentage op
MRI-levervetkaarten

Diagnostische accuratesse van CAP-waarde en echografie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal kinderen met overgewicht in Nederland neemt snel toe. Hierdoor stijgt ook het aantal kinderen dat leververvetting heeft. Echter, niet elk kind met overgewicht krijgt ook leververvetting. Op dit moment is niet eenvoudig na te gaan, welk kind wel en welk kind geen vetstapeling heeft. Leververvetting is schadelijk voor de lever en verhoogt de kans op suikerziekte en hart- en vaatziekten en daarom zijn we op zoek naar een eenvoudige methode om leververvetting bij kinderen op te sporen.

De huidige beste methode voor het vaststellen van leververvetting is een leverbiopt, echter vanwege de belasting en risico's wordt dit bijna nooit toegepast. In het AMC is veel ervaring met een MRI-techniek waarmee de hoeveelheid levervet gemeten wordt, bij volwassenen en bij kinderen in vijf

minuten. Dat is al veel patiëntvriendelijker dan een leverbiopsie, maar niet iedereen kan een MRI ondergaan (bijvoorbeeld claustrofobie of te grote buikomvang) en de kosten zijn voor een screenings-onderzoek relatief hoog.

In deze studie willen wij een nieuwe methode om de hoeveelheid levervet te meten onderzoeken. Voor deze methode wordt de FibroScan® gebruikt. Deze meting duurt ongeveer vijf minuten en is niet pijnlijk. De uitslag geeft zowel een indruk van de hoeveelheid littekenweefsel (TE-waarde) als van de hoeveelheid vet in de lever (CAP-waarde). In deze studie onderzoeken we de betrouwbaarheid van de FibroScan®/CAP-meting door de uitslag te vergelijken met de hoeveelheid levervet die we meten met MRI. De wereldwijd (en ook in het AMC) meest gebruikte techniek is de echografie: dit is echter in obese kinderen beperkt bruikbaar om levervet aan te tonen. Door in deze studie ook een echografie-onderzoek te doen, is het mogelijk de diagnostische accuratesses van de CAP-waarde en echografie direct te vergelijken: mogelijk is de CAP-waarde beter geschikt om leververvetting aan te tonen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of de FibroScan® /CAP-meting bij kinderen (met overgewicht) met een verhoogd risico op het hebben van leververvetting gebruikt kan worden om een kwantitatieve levervetmeting te vervaardigen.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie bij 60 patiënten (geworven van de afdelingen Kindergeneeskunde van het AMC, Slotervaartziekenhuis, VUmc, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Ziekenhuis Amstelland) met een verhoogde kans op leververvetting. Deze 60 proefpersonen krijgen op 1 dag zowel een FibroScan® /CAP-meting, echografie-onderzoek als een MRI-scan (1H-MR Spectroscopie, lever vetkaarten, MRE) om het levervetpercentage zeer nauwkeurig te meten. Alle metingen vinden plaats in het AMC. Door deze twee uitkomsten met elkaar te vergelijken, onderzoeken we of de FibroScan® /CAP-meting bruikbaar is.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie levert de individuele patiënt een nauwkeurige meting van het levervetpercentage op. Hiermee is voor de kinderarts een betere inschatting te maken van het risico dat deze patiënt loopt op het ontwikkelen van bijvoorbeeld diabetes mellitus type 2. Daarnaast is het belangrijk om de precisie, betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van deze techniek (CAP-meting) te onderzoeken voordat het op grote schaal in de kliniek toegepast gaat worden bij kinderen met een verhoogd risico op leververvetting.

In de nabije toekomst zullen * indien CAP een accurate meetmethode blijkt te zijn * kinderen met of verdacht voor het hebben van leververvetting de

vruchten plukken van dit onderzoek, omdat de FibroScan®/CAP-meting dan een snel, niet-invasief hulpmiddel is waarmee op de polikliniek in vijf minuten zowel de mate van leverstijfheid (fibrose) als van -vervetting gemeten kunnen worden. FibroScan®/CAP-meting is veilig en niet pijnlijk en duurt in deze studie (met 3 metingen) samen met het echografie-onderzoek 10 minuten. 1H-MR Spectroscopie (levervet), lever vetkaarten en MRE (leverstijfheid) worden uitgevoerd in een MRI-sessie die maximaal 30 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. Uit ervaring van eerdere studies, is gebleken dat proefpersonen dit niet vervelend vinden. In het geval van kinderen is juist de verwachting dat zij de MRI-scan minder saai zullen vinden wanneer zij af toe de adem vast moeten houden, want juist het moeten stilliggen ervaren zij als vervelend.

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 keer naar het ziekenhuis dienen te komen. Wel wordt getracht de meetdag te combineren met een reeds gepland polikliniekbezoek. Proefpersonen met contra-indicaties voor MRI's worden uitgesloten van deelname (zie appendix E4). Proefpersonen ondervinden geen vertraging in behandeling van enige ziekte. Alle deelnemers dienen minimaal 4 uur te vasten vóór de metingen.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Door de ouder(s) en door de proefpersoon (indien ouder dan 12 jaar) getekend Informed Consent formulier; Voor huidige patiënten:
- Klinische verdenking op of risicoprofiel van lever steatose gebaseerd op minimaal een van de volgende punten:
 - abnormale echogeniciteit van de lever bij echografie (onderzoek tijdens routine work-up vervaardigd, niet als onderdeel van deze studie);
 - verhoogde serum transaminasespiegel;
 - hoge BMI ($>+3$ z-score) en/of buikomvang (>95 percentiel);
 - insuline resistentie.; Voor patiënten niet langer in actieve follow-up:
- Lever steatose vastgesteld gedurende follow-up in deze kliniek in de laatste 3 jaar:
- Gebaseerd op dezelfde criteria als hierboven gesteld en/of;
- Lever biopt;
- MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <8 jaar of ≥ 18 jaar
- Noodzaak tot het gebruik van (algehele) anaesthesie tijdens de MRI-scan
- Algemene contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI-scan
- Bekende focale afwijking(en) in de rechter leverkwab
- Bekende gelijktijdige leverziekten

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: 06-10-2014

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2017

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: 28273

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47936.018.14
OMON	NL-OMON28273