

Niet-invasieve metingen van darmfalen-geassocieerde leververvetting in de volwassen populatie.

Gepubliceerd: 01-10-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Primair doel: Evalueren van voorspellende waarde van CAUS voor het bepalen van de mate van steatose met gebruikmaking van meerdere CAUS paramters (RAC, LAT, SNR, MU, AX), met 1H-MRS als referentietest bij volwassen patienten met CIF. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Darmfalen-geassocieerde leververvetting

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Darmfalen-gerelateerde leveraandoening, leververvetting

Aandoening

leverproblematiek bij darmfalen (IFALD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmfalen, IFALD, Niet-invasieve meting, Steatose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van steatose (%)

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid/afwezigheid van steatose $>/< 5.56\%$

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij darmfalen is er sprake van een afgenomen opname of vertering in de darm, zodanig dat niet wordt voorzien in de behoefte aan nutriënten en/of vocht. Hiervoor is toediening van parenterale voeding en/of intraveneuze vloeistoffen noodzakelijk om te overleven. Bij volwassen patiënten ontstaat dit meestal door het verwijderen van een groot deel van de dunne darm, het zogenaamde korte-darmsyndroom, of bestaat er een ernstig motiliteitsprobleem. Patiënten met darmfalen lopen het risico om leverproblemen te ontwikkelen, ookwel darmfalen-geassocieerde leverziekte genoemd (intestinal failure-associated liver disease, kortweg IFALD). De goudstandaard voor het vaststellen van IFALD is een leverbiopsie. Dit is echter een invasieve procedure met mogelijk ernstige complicaties. Deze methode is daarom ook niet geschikt als screeningstool of frequente bepalingen. Daarom wordt er gezocht naar niet-invasieve alternatieven om IFALD te kunnen vaststellen en te monitoren. Bij volwassen patiënten met IFALD is steatose (leververvetting) een belangrijk histopathologisch kenmerk. Het komt voor bij 30-50% van de patiënten. ¹H-MRS (proton magnetic resonance spectroscopy) is de non-invasieve goudstandaard voor het diagnosticeren en kwantificeren van steatose. Omdat steatose over kan gaan in fibrose is het belangrijk om steatose te kunnen vaststellen, te kwantificeren en het effect van interventies, die het doel hebben de mate van steatose te verminderen, te kunnen meten. Ook al is ¹H-MRS een nauwkeurige en veilige methode om leververvetting te bepalen en om verandering hierin te meten over de tijd.

het is wel een dure methode, die maar beschikbaar is in een beperkt aantal ziekenhuizen. Daarom is het erg belangrijk om eenvoudigere, minder dure, maar betrouwbare alternatieven te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Evalueren van voorspellende waarde van CAUS voor het bepalen van de mate van steatose met gebruikmaking van meerdere CAUS parameters (RAC, LAT, SNR, MU, AX), met 1H-MRS als referentietest bij volwassen patienten met CIF.

Secundaire doelen:-

Evalueren van de voorspellende waarde van CAUS parameter RAC voor het bepalen van aan-/afwezigheid ($<5.6\% / *5.6\%$) van steatose -Correlatie tussen FGF21 en mate van steatose (met 1H-MRS als referentie) bij volwassen patienten met CIF

Overig:

-Correlatie tussen mate van steatose gemeten met MRI-PDFF (%) en mate van steatose (met 1H-MRS als referentie)

Onderzoeksopzet

Single center, prospectief observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De studie wordt uitgevoerd op een dag dat de patiënt naar het ziekenhuis komt/reeds in het ziekenhuis is. Er worden 4 extra metingen verricht (CAUS, FGF21, 1H-MRS/MRI, Fibroscan). De risico's van dit onderzoek worden voor de deelnemer verwaarloosbaar geacht. Het gebruik van het MR apparaat, computer-aided ultrasound (CAUS) en Fibroscan zijn veilig en niet invasief. Er wordt bij het onderzoek geen (intraveneus) contrast gebruikt en de patiënten worden niet blootgesteld aan straling. Het bloedmonster dat wordt afgenomen voor de FGF21 meting wordt samen afgenomen met het bloed dat afgenomen wordt in het kader van het reguliere laboratoriumcontrole. Er is dus geen additionele venapunctie voor nodig.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 8
Nijmegen 6525 GA
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)

* Gebruik van parenterale voeding en/of intraveneuze toediening van vloeistoffen gedurende tenminste 3 maanden, tenminste 2 maal per week, ten gevolge van darmfalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * BMI > 30 mg/ k2
- * Gemetastaseerde maligniteit, of een maligniteit die ten tijde van meting nog onder behandeling is
- * Zwangerschap of geven van borstvoeding
- * Ernstige claustrofobie, aanwezigheid van metalen implantaten, of andere reden waardoor MR metingen niet mogelijk zijn
- * Bloedtransfusie of transfusie met een ijzerinfuus binnen 1 maand voorafgaand aan de

metingen

- * Levertransplantatie in de voorgeschiedenis
- * In afgelopen maanden (niet-medisch voorgescreven) drugsgebruik
- * Bekende obstructieve cholestase ten tijde van metingen
- * Ernstige of systemische infectie ten tijde van de metingen

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: 25-02-2019

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echo;Fibroscan;MR apparaat (3Tesla)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL65989.091.18