

NAFLD en NASH in HIV-patienten, prevalentie en risicofactoren

Gepubliceerd: 17-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1. De prevalentie van NASH bij niet-geselecteerde met HIV-mono-geïnfekteerde patiënten beoordeeld aan de hand van o.a. de Fibro-scan. 2. Risicofactoren voor NASH te identificeren bij HIV-geïnfekteerde patiënten vergeleken met HIV-positieve patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NAFLD en NASH in HIV-patienten

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

lever steatosis, leververvetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV, NAFLD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prevalentie van NASH in onze met HIV geïnfekteerde populatie in vergelijking met wat bekend is van andere HIV-populaties (6-11%).

Secundaire uitkomstmaten

2. Risicofactoren voor NASH

3. Prevalentie van NALFD in onze met HIV geïnfekteerde populatie in vergelijking met wat bekend is uit andere HIV-populaties (30-55%).

4. Risicofactoren voor NALFD

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-alcoholische leversteatosis (NAFLD) heeft betrekking op leversteatose bij personen met weinig of geen alcoholgebruik. Een subgroep van NAFLD-patiënten ontwikkelt non-alcoholische steatohepatitis (NASH), gedefinieerd door de aanwezigheid van ontsteking in aanvulling op steatosis, met een risico op levercirrose of hepatocellulair carcinoom. Sommige recente studies die de oorzaken van transaminitis onder HIV-geïnfekteerde patiënten onderzochten, lieten zien dat NAFLD tot de meest voorkomende oorzaken (tot 60%) behoorde. Vroege herkenning en op puntstelling van NAFLD moet deel uitmaken van de metabolische monitoring van alle patiënten met HIV. Lifestyle interventies (dieet en lichaamsbeweging) blijven de belangrijkste hoekstenen om de prevalentie van NASH en NALFD te verlagen.

Doel van het onderzoek

1. De prevalentie van NASH bij niet-geselecteerde met HIV-mono-geïnfekteerde patiënten beoordeeld aan de hand van o.a. de Fibro-scan.
2. Risicofactoren voor NASH te identificeren bij HIV-geïnfekteerde patiënten vergeleken met HIV-positieve patiënten zonder NASH.

3. De prevalentie van NALFD bij niet-geselecteerde met HIV-mono-geïnfekteerde patiënten beoordeeld door Fatty Liver Score en CAP.
4. Het identificeren van risicofactoren voor NALFD bij HIV-positieve patiënten vergeleken met HIV-positieve patiënten zonder NAFLD.

Onderzoekopzet

Observationele cross-sectionele studie bij HIV-geïnfekteerde patiënten om zicht te krijgen op de prevalentie van en risicofactoren voor NAFLD en NASH.
Steekproefgrootte: n = 740 patiënten. Duur: 1 jaar.

Alle poliklinische patiënten met hiv op de poli infectieziekten krijgen een fibroscan met CAP-meting en een korte vragenlijst over risicofactoren voor leververvetting. Zie pagina 9 voor criteria en pagina 14 voor studieprocedures.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fibroscan + CAP meting. De fibroscan meet non-invasief de elasticiteit van de lever, waardoor de mate van fibrose te bepalen is. Met hetzelfde apparaat wordt een CAP meting uitgevoerd, ookwel Controlled Attenuation Parameter genoemd: een non-invasieve meting voor leversteatose.

Inschatting van belasting en risico

Een studiegerelateerde fibroscan zou de patiënt kunnen belasten, niet door de niet-invasieve, snelle en pijnloze procedure, maar vanwege het mogelijke resultaat (steatosis, fibrose of andere pathologie die anders onbekend zou zijn geweest). En door deze mogelijke uitkomst zou verwijzing naar een hepatoloog nodig kunnen zijn om.

Echter, vroege diagnose van NAFLD en vooral NASH zou leiden tot succesvolle implementatie van levensstijl interventies en secundaire preventie van verdere progressie van de ziekte naar cirrose en HCC. Daarom vinden we de voordelen van deelname aan deze studie opwegen tegen de lasten en risico's.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Ongeselecteerde volwassen HIV-geïnfecteerde patiënten die de poli infectiezieken bezoeken in het EMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Excessief alcohol gebruik (>5 glazen per dag)
 - * (Voorgeschiedenis van) hepatocellulair carcinoom
 - * Levertransplantatie in de voorgeschiedenis
 - * Contra-indicaties fibroscan (zwangerschap, pacemaker)
 - * Andere leverziekten (auto-immuun hepatitis, hemochromatosis, de ziekte van Wilson).
- Note: chronische hepatitis B en C zijn géén exclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2017

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL63141.078.17