

Functionele en biochemische bepaling van de leverregeneratie na een grote leverresectie

Gepubliceerd: 19-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het kwantificeren van postoperatieve verandering van leverfunctie, gemeten met de hepatobiliare scintigrafie. Deze functieverandering willen wij correleren met de leverregeneratie door de veranderingen in de biomarkers die in het bloed circuleren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLASH studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectale levermetastasen, galwegtumor, Lever tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatobiliaire scintigrafie, Lever regeneratie, Lever stijfheid metingen, Leverchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen de postoperatieve veranderingen in leverfunctie (zoals gemeten met hepatobiliaire scintigrafie) en postoperatieve veranderingen in circularende leverregeneratie biomarkers op dag van opname en dag 5 postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Variabiliteit van de gemeten leverfunctie binnen een patient.

Correlatie tussen postoperatieve veranderingen in leverfunctie (zoals gemeten met hepatobiliaire scintigrafie) en veranderingen in leverelasticiteit tussen dag van opname en dag 5 postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posthepatectomie leverfalen (PHLF) is de meest gevreesde complicatie na een grote leverresectie. De incidentie hiervan varieert van 7% bij patiënten met een gezond leverparenchym en kan oplopen tot 30% bij patiënten met levercirrose. Er is geen behandeling voor PHLF, behalve ondersteunende therapie. Hierdoor is de mortaliteit meer dan 80%.

Na een leverresectie moeten de overgebleven hepatocyten het lichaam voorzien van de leverfunctie en voldoende capaciteit hebben om te kunnen regenereren. Wanneer dit niet goed gaat door verlies aan functionele massa, kan er PHLF ontstaan.

Om het risico op PHLF te minimaliseren is het van belang om preoperatief de functie van de toekomstige lever in te schatten. Dit wordt gedaan middels de hepato-biliaire scintigrafie (HBS), een gevalideerde kwantitatieve dynamische leverfunctietest waarmee de totale en regionale leverfunctie berekend kan

worden.

Andere technieken die iets kunnen zeggen over de toestand van de lever zijn de lever stijfheid metingen. "Transient Elastography" (TE) is een niet-invasieve echografische techniek die de elasticiteit van de lever meten. Dit is gerelateerd aan fibrose, parenchymale ontsteking en galwegobstructie.

Tot op heden zijn er geen studies verricht waarbij de postoperatieve verandering in leverfunctie in kaart wordt gebracht, ook is het niet bekend hoe dit in verband staat met de leverregeneratie. Evaluatie van de rol van biomarkers in de postoperatieve leverfunctie kan nieuwe inzichten leveren in de fysiologie van leverregeneratie en mogelijkheden bieden om biomarkers in te zetten als diagnostische hulpmiddelen of therapeutische strategieën die progressie van PHLF kan voorkomen. Hoe de lever stijfheid postoperatief verandert en hoe deze correleert met regeneratie, inflammatie en andere complicaties is onbekend. Met deze studie zou de rol van perioperatieve metingen van de leverstijfheid geïnventariseerd worden welke als niet-invasieve, goedkope monitoring hulpmiddel voor postoperatieve patienten.

Doel van het onderzoek

Het kwantificeren van postoperatieve verandering van leverfunctie, gemeten met de hepato-biliare scintigrafie. Deze functieverandering willen wij correleren met de leverregeneratie door de veranderingen in de biomarkers die in het bloed circuleren op verschillende tijdstippen postoperatief te meten. Tevens willen we door postoperatief de lever elasticiteit te meten onderzoeken hoe deze verandert en hoe het correleert met de regeneratie en verandering in leverfunctie.

Hiermee hopen we meer inzicht te krijgen in het postoperatief beloop van leverfunctie, hoe deze verlopen bij de verschillende patiënten en inventariseren welke goede monitoringstechnieken er zijn om patiënten die risico lopen op leverfalen te kunnen monitoren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie biedt geen voordelen voor de individuele patiënt. De belasting bestaat uit drie additionele HBS-scan buiten het reguliere protocol, deze nemen ongeveer 45 minuten per scan in beslag en de stralingsbelasting betreft 5.1-6.8 mSv per scan. HBS is veilig en onderdeel van de standaard onderzoek bij de voorbereiding voor een leverresectie en heeft minimale risico. Verder zullen er ook drie leverstijfheid metingen worden verricht met de Fibroscan. Dit is een niet-invasieve techniek, pijnloos en zonder stralingsbelasting. Ze kunnen aan het bed worden verricht en de totale tijdsbeslag is ongeveer 5-10 minuten per keer. Tot slot zullen er ook

additionele buizen bloed worden afgenomen tijdens reguliere bloedafnamemomenten (in totaal 15.7 mL per keer). Er zijn geen extra prikmomenten nodig. Voor dit onderzoek hoeft de patiënt geen extra ziekenhuisbezoeken te doen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

Grote leverresectie (3 of meer Couinaud segmenten)
Getekende toestemmingsverklaring

>= 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Serum bilirubine > 50 µmol/L
'Two-staged' resecties
ALPPS procedure
Allergie voor mebrofenine
Zwangerschap

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: 15-02-2018

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2018
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: 22009
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63868.018.17
OMON	NL-OMON22009