

Het natuurlijke beloop van non-alcoholische leververvetting bij kinderen met obesitas: een lange termijn follow-up studie.

Gepubliceerd: 21-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Evaluatie van het natuurlijk beloop van NAFLD door het bepalen van: 1) Progressie naar fibrose, gemeten met ELF test. 2) Verandering in steatose, gemeten met H-MRS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fatty Liver Study

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

leversteatose, Leververvetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibrose, Natuurlijk beloop, Non-alcoholische leververvetting, Steatose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verandering in ELF test ten opzichte van de meting aan het eind van de leefstijlinterventie in de originele studie.
- Verandering in lever vetpercentage gemeten met 1H-MRS ten opzichte van de meting aan het eind van de leefstijlinterventie in de originele studie.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in proportie patiënten met steatose (gedefinieerd als lever vetpercentage > 1.8%) aan het eind van de leefstijlinterventie en na 6-10 jaar.
- Verandering in co-variabelen zoals insuline resistentie, glucose, serum ALAT, HDL- en LDL-cholesterol.
- Associatie tussen verandering in steatose en (verandering in) verschillende parameters: geslacht, voor leeftijd gecorrigeerde BMI SD score, buikomtrek, ALAT en insuline resistentie (HOMA).
- Associatie tussen microalbuminurie en NAFLD (zowel steatose als fibrose).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) is gedefinieerd als chronische leversteatose, wat niet het gevolg is van een genetische of metabole aandoening, infecties, gebruik van steatogene medicatie, alcohol gebruik of malnutritie. In de meeste patiënten is NAFLD geassocieerd met insulineresistentie, obesitas en dyslipidemie. In de normale populatie komt NAFLD voor bij 8% en de prevalentie van NAFLD in obesitasklinieken is ongeveer

34%. NAFLD wordt onderverdeeld in verschillende stadia. In het eerste stadium is er alleen sprake van steatose. Dit komt bij kinderen verreweg het meest voor en brengt geen lange termijn risico's met zich mee. Bij ongeveer 20% is er naast steatose, ook sprake van ontsteking, oftewel steatohepatitis en soms ook fibrose (17%) of cirrose van de lever. Deze groep kinderen heeft een verhoogd langetermijnsrisico op levercirrose en leverfalen, maar ook op Diabetes Mellitus type 2 en bij persisteren van de aandoening op volwassen leeftijd mogelijk ook op hart- en vaatziekten en nefropathie.

Door de hoge prevalentie, de toename van obesitas onder kinderen en de belangrijke langetermijnsrisico's is NAFLD geschikt voor screening. De huidige richtlijnen verschillen onderling in hun advies over in welke frequentie er gescreend moet worden en hoe de follow-up moet plaatsvinden. Dit komt doordat er momenteel beperkte data is over de prevalentie en progressie van leverfibrose bij kinderen. Hierdoor zijn richtlijnen nu vooral gebaseerd op expert opinie. Een evidence based richtlijn is nodig om de patiënten met NAFLD en fibrose tijdig te identificeren en daardoor tijdig te kunnen behandelen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het natuurlijk beloop van NAFLD door het bepalen van:

- 1) Progressie naar fibrose, gemeten met ELF test.
- 2) Verandering in steatose, gemeten met H-MRS.

Onderzoeksopzet

Dit is een lange termijn follow-up studie.

Inschatting van belasting en risico

H-MRS is een non-invasieve, nauwkeurige methode om steatose te meten en wordt al lange tijd gebruikt in de dagelijkse klinische zorg. Er wordt geen gebruik gemaakt van straling. De deelnemer moet voor het onderzoek 30 minuten stil op zijn/haar rug liggen. Dit wordt niet als belastend ervaren. Claustrofobie kan optreden maar de kans hierop wordt laag ingeschat doordat de MRI scanner erg breed is. Tevens kan de deelnemer tv kijken gedurende het onderzoek. Er wordt geen contrast gegeven. FibroScan is een op echo-gebaseerde methode voor het detecteren van steatose en fibrose. Het onderzoek is niet pijnlijk en niet onprettig. De deelnemer moet hiervoor 5-10 minuten stil op de onderzoekstafel liggen. Er wordt geen gebruik gemaakt van ioniserende straling. Venapunctie is een veilige methode maar kan soms als licht belastend worden ervaren. Wij concluderen dat participatie aan deze studie geen risico vormt voor de proefpersoon en dat de belasting voor de deelnemer minimaal is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten uit de originele studie, zullen benaderd worden voor participatie aan deze follow-up studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere leverziekte (virale/auto-immuun hepatitis, M. Wilson, hemochromatose, alfa1-antitrypsine deficientie)
- Metabole ziekte (beta-oxidatie defecten, ureum cyclus defecten)
- Gebruik van steatogene medicatie
- Alcohol consumptie > 140 gram/week
- Jejuno-ileale chirurgie
- Parenterale voeding in verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-12-2018

Aantal proefpersonen: 79

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2019
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66187.018.18