

Non-invasieve beoordeling van non-alcoholic fatty liver disease (NALFD) met de LiverMultiScan

Gepubliceerd: 11-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair doel: onderzoeken of de introductie van de LiverMultiScan als een gestandaardiseerde diagnostische test voor leveraandoeningen zich kan bewijzen als een kosteneffectieve methode in verschillende Europese landen. Secundaire doelen:-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADicAL 1 studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Metabolestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

leververvetting, Niet-alcoholische hepatische steatose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Perspectum Diagnostics

Overige ondersteuning: Europese unie - Horizon 2020 subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Lever, Multiparametrische kwantitative MRI, NAFLD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: het gedeelte van de patiënten met verdenking op NAFLD betreffende lever-gerelateerd ziekenhuisbezoek en/of leverbiopsie

Secundaire uitkomstmaten

- Patiënt feedback met onderzoek door middel van een gevalideerde vragenlijst
- Ijzer- en vetgehalte van de lever, cardiovasculaire status en inflammatie
fibrose score (cT1) die volgt uit de metrische data van de LMS zal vergeleken worden met de histologie en/of non-invasieve test resultaten bij patiënten in de controlegroep
- Zekerheid en frequentie betreffende de diagnose gedefinieerd als een binair getal (ja/nee vs waarschijnlijk/onwaarschijnlijk)- Tijd tussen randomisatie en diagnose bij de arts
- Aantal benodigde onderzoeken, opnames en consulten
- Kosteneffectiviteit van de LMS op basis van gerandomiseerde vergelijking
- Aantal benodigd personeel om de procedures en taken uit te voeren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) is een verzameling van ziekten variërend van leververvetting tot non-alcoholische steatohepatitis, fibrose en cirrose. Non-alcoholische leververvetting is een lichte vorm waarbij er een overmatige hoeveelheid vet in de lever aanwezig is (steatosis). Deze vorm kan bij ongeveer 20-30% van de algehele populatie gevonden worden en is over het

algemeen asymptomatisch. In een kleinere groep patiënten (5-6%) treedt er progressie op naar non-alcoholische steatosis hepatitis (NASH), fibrose en uiteindelijk lever cirrose. In deze groep is er sprake van een verhoogd mortaliteitsrisico door de verhoogde kans op leverfalen en hepatocellulair carcinoom, of de noodzaak van een levertransplantatie. Het aantal ziekenhuisopnames ligt hoger in de groep met NASH patiënten met een toenemende trend.

Doel van het onderzoek

Primair doel: onderzoeken of de introductie van de LiverMultiScan als een gestandaardiseerde diagnostische test voor leveraandoeningen zich kan bewijzen als een kosteneffectieve methode in verschillende Europese landen.

Secundaire doelen:

- Onderzoeken van de patiënt tevredenheid over de LiverMultiScan ten opzichte van de huidige diagnostiek
- Vaststellen van de correlatie tussen de LiverMultiScan en leverbiopsie met gebruik van AUC, PPV en NPV
- Onderzoeken hoe zeker en frequent de diagnose vaststaat op vooraf bepaalde tijdstippen in het diagnostisch traject
- Onderzoeken welk diagnostisch traject sneller tot een diagnose leidt met als eindpunt de laatste visite, inclusief correcties en aanvullende onderzoeken.
- Meten van de zorgconsumptie in beide diagnostische trajecten
- Onderzoeken welke vaardigheden en specialisaties betrokken zijn

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicentre, fase 4 randomised controlled Trial om te bepalen wat de implementatie- en zorgkosten zijn van de LiverMultiScan in vergelijking met het huidige diagnostische traject van NAFLD in verschillende Europese landen. Randomisatie is nodig om allocatie bias uit te sluiten. Een patiënt met verdenking op NAFLD zullen worden gerandomiseerd naar de controle arm met het huidige diagnostisch traject of de studiearm met de LiverMultiScan. Aanvullende toestemming zal gevraagd worden om bloed af te staan aan de biobank. Na de eerste studievizite zal klinische data verzameld worden voor 12 maanden, waarna als eindpunt een echo lever gemaakt zal worden en de leverfunctie en NAS score bepaald zal worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen geanticipeerde risico's verbonden aan deze studie. De patiënten zullen geen direct voordeel ontvangen bij participatie van deze studie. Er is geen garantie dat patiënten op enige wijze voordelen van deze studie zullen ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Perspectum Diagnostics

Oxford Centre For Innovation, new Rd 1
Oxford OX1 1BY
GB

Wetenschappelijk

Perspectum Diagnostics

Oxford Centre For Innovation, new Rd 1
Oxford OX1 1BY
GB

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)

- * Patiënten in de leeftijd van 18 tot 75 jaar, verwezen voor diagnostiek vanwege verdenking op NAFLD
- * Patiënt is bereid en in staat om informed consent te geven om in de studie te participeren
- * Binnen standaardbehandeling aanwezigheid van een van de volgende kenmerken:
 - Verhoogde levertransaminasen (ASAT, ALAT of GGT * 1,5x verhoog t.o.v. de normaalwaarde en ALT, AST * 5x verhoogd t.o.v. de normaalwaarde) tot en met 1

jaar na recrutering studie

OF

- Beeldvorming suggestief voor leververvetting tot en met 3 jaar na recrutering studie

OF

- Aanwezigheid van * 3 van de volgende criteria bij screening:

1. Diabetes mellitus type 2 of insuline resistentie
2. Obesitas (BMI >30 of middel-heup ratio >1.00 voor mannen / >0.85 voor vrouwen)
3. Hypertensie (* 130/80 mmHG)
4. Verhoogde triglyceriden (* 1.7 mmol/L)
5. Verlaagd HDL-cholesterol (<1.05 mmol/L voor mannen / <1.25 voor vrouwen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten komen niet in aanmerking voor inclusie in de studie als er sprake is van:

- * Contra-indicatie voor het ondergaan van een MRI onderzoek (bijvoorbeeld zwangerschap of verdenking op zwangerschap, pacemaker, claustrofobie of metaalsplinters)
- * Voorkomen van een leveraandoening anders dan NAFLD
- * Levertransplantatie in de voorgeschiedenis
- * Zwangerschap
- * Alcoholmisbruik
- * Voorkomen van maligne levertumoren of een maligniteit met een levensverwachting < 36 maanden
- * Hartfalen NYHA stadium 2-4

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-09-2017

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL60844.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2020

Totaal aantal deelnemers: 177

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries