

Validatie van een Short MRI Surveillance (SMS) protocol voor hepatocellulaire* carcinoomscreening in de praktijk*

Gepubliceerd: 16-05-2023 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Om ons voorgestelde SMS-protocol bij hoogrisicopatiënten te evalueren en te vergelijken met een tweejaarlijkse Amerikaanse screening.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van SMS-protocol HCC-screening in hoog risicopatiënten

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Hepatocellulair Carcinoma; Leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF Dutch Cancer Society Delflandlaan 17 1062 EA;Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HCC-screening, Hepatocellulair carcinoom, Korte MRI-surveillance (SMS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksdoel van deze studie is om de gevoeligheid van het SMS-protocol te vergelijken met die van Amerikaanse surveillance voor de detectie van HCC. De referentiestandaard waarmee beide strategieën zullen worden vergeleken, is de volledige lever-MRI.

Met behulp van de standaard methodologie voor diagnostisch onderzoek zullen we de gevoeligheid berekenen (2x2 contingency tabellen). Daarnaast worden de specificiteit, positief voorspellende waarde (PPV) en negatief voorspellende waarde (NPV) van het SMS-protocol en de VS berekend. De test van McNemar zal worden gebruikt om te testen of het potentiële verschil in gevoeligheid tussen sms en VS statistisch significant is.

Secundaire uitkomstmaten

De kosteneffectiviteitsanalyse wordt uitgevoerd vanuit een zorgperspectief met als uitkomst de kosten per gedetecteerde kanker. Hiertoe meten we alle directe medische kosten die worden verzameld uit ziekenhuisdatabases en literatuur met het jaar 2023 als prijspeil binnen beide diagnostische paden. De kosteneffectiviteitsanalyse zal worden uitgevoerd volgens de Nederlandse richtlijnen en met behulp van een Markov-model.

Het uiteindelijke resultaat zal een incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) zijn. Deze verhouding drukt het verschil in kosten uit tussen sms en VS-route per eenheid gezondheidswinst (gedetecteerde kanker en gecorrigeerd voor kwaliteit levensjaren (QALY's)). De onzekerheid rond de schattingen zal worden aangepakt met behulp van deterministische en probabilistische gevoeligheidsanalyses.

We hebben informatie nodig over de QALY's en ICER die zijn verkregen door de diagnose van HCC met MRI versus de VS. Het is veilig om aan te nemen dat de prognose van HCC dat in een vroeg stadium wordt gedetecteerd met SMS gunstiger is dan de prognose van HCC dat in een verder gevorderd stadium door de VS wordt gedetecteerd.

Gegevens uit deze studie, literatuur en de mening van deskundigen zullen worden gebruikt om de impact te berekenen van eerdere detectie van kleinere laesies op de uitkomsten (d.w.z. progressievrije overleving en algehele overleving). In combinatie met het feit dat de vroege HCC minder uitgebreide behandeling vereist, verwachten we dat waardevolle QALY's en ICER kunnen worden gewonnen door SMS te gebruiken.

We veronderstellen dat screening met tweejaarlijkse sms kosteneffectiever is dan screening met halfjaarlijkse VS, met verbeterde klinische resultaten tegen een redelijke prijs. Als de hypothese juist blijkt te zijn, kan nader onderzoek uitwijzen of jaarlijkse screening met sms dat ook zal doenvolstaan **in plaats van halfjaarlijkse sms, gebaseerd op de rationale dat onze retrospectieve

studie zoals hierboven beschreven werd uitgevoerd met gegevens afkomstig van patiënten met jaarlijkse screening met volledige lever-MRI. Dit kan uiteindelijk aantonen dat de directe kosten van jaarlijkse sms ongeveer gelijk zijn aan die van de tweejaarlijkse VS, maar tegen een verbeterde kosteneffectiviteit gezien de levensduurkosten, QALY en ICER

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatocellulair carcinoom (HCC) omvat 75-85% van alle gevallen van leverkanker. De huidige richtlijnen bevelen tweejaarlijkse surveillance aan met behulp van echografie (VS) voor patiënten met een hoog risico.

US is algemeen beschikbaar, maar US heeft een lage gevoeligheid voor detectie van (kleine) HCC-laesies in een vroeg stadium. Het is daarom van belang dat er nieuwe surveillancemodaliteiten worden ontwikkeld. In deze studie zal een Short MRI Surveillance (SMS) protocol worden geëvalueerd en vergeleken met de VS.

Doel van het onderzoek

Om ons voorgestelde SMS-protocol bij hoogrisicopatiënten te evalueren en te vergelijken met een tweejaarlijkse Amerikaanse screening.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, multicentrische, patiëntencohortstudie. Patiënten zullen worden geworven uit zes deelnemende medische centra in Nederland, waaronder in totaal 470 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

We hebben een gemiddelde van 2,5 gepaarde (VS en sms) screenings voor patiënten geschat, rekening houdend met het dynamische studiecohort gedurende drie jaar. De VS en SMS worden op dezelfde dag ingepland om overlast voor patiënten te beperken. Bij verdachte laesies bij US en/of SMS zullen patiënten binnen 2 weken worden uitgenodigd voor een klinisch toegepaste volledige lever diagnostische MRI (Full MRI).

Voor het einde van de onderzoeksperiode wordt met hun toestemming een online

vragenlijst afgenomen voor geïnccludeerde patiënten. Deze vragenlijst zal in samenwerking met de NLV worden uitgevoerd om de patiëntervaring en het vertrouwen met het SMS-protocol te evalueren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

1. Patiënten leeftijd $\geq$ 18 jaar op het moment van inschrijving
2. Patiënten gediagnosticeerd met chronische hepatitis B

- a. Alle patiënten met de diagnose chronische hepatitis B en levercirrose
- b. De volgende patiënten gediagnosticeerd met chronische hepatitis B zonder levercirrose
 - i. Oost-Aziatische mannen ≥ 40 jaar
 - ii. Oost-Aziatische vrouwen ≥ 50 jaar
 - iii. Patiënten uit Afrika bezuiden de Sahara ≥ 20 jaar
 - iv. Patiënten met HCC-familiegeschiedenis
- 3. Patiënten met de diagnose niet-hepatitis B-cirrose
 - a. Patiënten gediagnosticeerd met hepatitis C
 - b. Patiënten met de diagnose alcoholische cirrose
 - c. Patiënten gediagnosticeerd met hemochromatose
 - d. Patiënten gediagnosticeerd met primaire biliaire cirrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1. Patiënten van ≤ 18 jaar op het moment van inschrijving
- 2. Patiënten die weigeren het schriftelijke toestemmingsformulier te ondertekenen
- 3. Patiënten met algemene contra-indicaties voor het ondergaan van MRI-onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2023

Aantal proefpersonen: 470

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	magnetische resonantiescanners voor het hele lichaam; Signa Artist 1.5T;Versie Rev
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2023
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	ID
CCMO	NL82538.078.23