

Consistentie van jaarlijkse LiverMultiscan en MRCP+ bij primaire scleroserende cholangitis

Gepubliceerd: 18-04-2023 Laatst bijgewerkt: 24-08-2024

Primaire doel: Het inventariseren van de potentiële toegevoegde waarde van MRCP+ en LMS gedurende de monitoring van PSC activiteit en vroege detectie van achteruitgang die interventie behoeft. Secundaire doelen: Vaststellen van mean, median, bereik...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53990

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CATCH-IT

Aandoening

- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Primaire Scleroserende Cholangitis; Verlitteking van de galwegen zonder oorzaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Investigator Initiated, Perspectum Ltd. Oxford, Verenigd Koninkrijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LiverMultiscan, MRCP+, PSC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Delta van cT1 in PSC patiënten gedurende follow up.

Secundaire uitkomstmaten

Mean, median en bereik van cT1 en MRCP+ parameters in klinisch en biochemisch stabiele patiënten

Variantie van de de delta in cT1 en MRCP+ metrics van baseline tot jaar 1 in klinisch en biochemisch stabiele patiënten.

Variantie van de de delta in cT1 en MRCP+ metrics van baseline tot jaar 1 in klinisch en/of biochemisch verslechterende patiënten.

Verschil in de mean van cT1 waarden van patiënten die een ERCP behoeven bij behandeling van dominante stenosen versus patiënten die geen ERCP behoeven.

Correlatie tussen cT1 en MRCP+ parameters en fibroscan én meld-score

Correlatie tussen cT1 en MRCP+ parameters en dominante stenosen

Correlatie tussen cT1 en MRCP+ parameters en ontstaan van cholangiocarcinoom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire scleroserende cholangitis (PSC) is een chronische, progressieve biliaire ziekte die ongeveer 1200 patiënten in Nederland en circa 80.000 patiënt in de Westerse wereld treft. Het gaat vaak gepaard met colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn, beiden inflammatoire darmziekten. De oorzaak van PSC is onbekend, een effectieve medicamenteuze behandeling ontbreekt en de mediane tijd tot aan levertransplantatie of overlijden door bijvoorbeeld het

ontwikkelen van cholangiocarcinoom is 13-21 jaar. De diagnose PSC wordt gesteld door middel van magnetische resonantie cholangiografie (MRC) of in het geval van "small-duct" PSC door leverbipten.

Het heterogene ziektebeloop en lage jaarlijkse voorkomen van ziekte events (5%) is het maken een individuele prognose moeilijk en bemoeilijkt het maken van richtlijnen voor surveillance van maligniteiten. Ook het ontbreken van bewezen non-invasieve surrogate eindpunten maken onderzoek verrichten naar PSC moeilijk. Recent zijn er twee post-processing tools ontwikkeld voor het karakteriseren van kwantificeren van afwijkingen binnen het afgebeelde galwegstelsel, maar ook om de excreteire functie te beoordelen door middel van MRI beelden. Deze tools heten MRCP+ en Liver Multiscan, en zijn potentieel in staat om zowel nauwkeurig laesies van het galwegstelsel te detecteren en te kwantificeren als functieverlies en actieve ontsteking vast te leggen die mogelijk als surrogaat eindpunt kunnen optreden. Echter, voordat dit geconcludeerd kan worden moet dit eerst nog verder onderzocht worden. Het doel van deze studie is om de toegevoegde waarde van deze nieuwe technieken vast te stellen door het verrichten van MRCP+ en Liver Multiscan analyse op jaarlijkse MRI's.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het inventariseren van de potentiële toegevoegde waarde van MRCP+ en LMS gedurende de monitoring van PSC activiteit en vroege detectie van achteruitgang die interventie behoeft.

Secundaire doelen:

Vaststellen van mean, median, bereik en variantie van MRCP+ parameters en cT1 in PSC patiënten op baseline en follow-up.

Vaststellen van klinisch relevante delta's van cT1 (ms) en MRCP+ parameters in stabiele patiënten of patiënten die klinisch achteruit gaan.

Vaststellen van de correlatie tussen verandering in cT1 en MRCP+ metrics met veranderingen in fibroscan en MELD-scores

Vaststellen van de correlatie tussen verandering in (segmentele) cT1 en MRCP+ parameters en het ontstaan van dominante stricturen.

Vaststellen van de correlatie tussen verandering in cT1 en MRCP+ parameters en de incidentie van cholangiocarcinoom.

Vaststellen van de toegevoegde waarde van het maken van jaarlijkse MRI's met MRCP+ en LMS voor de vroege detectie van cholangiocarcinoom en galblaascarcinoom.

Onderzoekopzet

Monocenter, prospective studie

Inschatting van belasting en risico

Er is een lage belasting en risico gerelateerd aan het maken van de extra sequenties gedurende de jaarlijkse MRI die gemaakt wordt in het kader van standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

Diagnose PSC volgens IPSCSG definitie
≥18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor MRI, implantaten niet-compatibel met MRI, extreme claustrofobie
Levertransplantatie in voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-07-2023

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Liver Multiscan en MRCP+

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2023
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	NL81069.018.22