

Het meten van leververvetting met echo en MRS in kinderen met overgewicht of obesitas

Gepubliceerd: 27-08-2018 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Het doel van deze studie is het valideren van de echografische lever-nier ratio in kinderen met overgewicht, obesitas en morbide obesitas, met het gebruik van MRS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leververvetting in kinderen met overgewicht

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

leververvetting, Niet-alcoholische leververvetting

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kindergeneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leververvetting, Overgewicht in kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Echografische lever-nierratio en percentage levervet zoals gemeten met MRS.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van de gemeten levervetparameters met andere metabole parameters, zoals bijvoorbeeld bloeddruk, lipidspectrum, buikomtrek en glucosemetabolisme. Het doel hiervan is om meer inzicht te krijgen in welke kinderen kunnen worden geïdentificeerd als zijnde at-risk (op basis van hun cardiometabool profiel) voor het ontwikkelen van NAFLD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is geassocieerd met verschillende comorbiditeiten. Kinderen met obesitas hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten (hypertensie, hoog cholesterol en diabetes type 2), maar ze hebben ook een verhoogde risico op het ontwikkelen van niet-alcoholische leververvetting (NAFLD). En recente meta-analyse heeft aangetoond dat de prevalentie van NAFLD in obese kinderen ongeveer 35% is, vergeleken met 8% in algemene kinderpopulaties. Hiermee is het een belangrijk gezondheidsrisico in deze kinderen met obesitas. De gouden standaard voor de diagnose van NAFLD is een leverbiopsie. Echter is deze methode niet geschikt voor screening in grote risicopopulaties, vanwege een aanwezig risico op morbiditeit en mortaliteit. In eerdere studies is er een zeer goede correlatie aangetoond tussen leverbiopsie en magnetische resonantie spectroscopie (MRS). Hiermee is MRS de meest accurate non-invasieve methode om het vetgehalte in de lever te meten. Dit is echter

geen goedkope methode en de methodes is niet in overal beschikbaar. A nieuwe echografische methode om het vetgehalte in de lever te kwantificeren is de lever-nierratio (hepato-renal index, HRI), welke wordt berekend als de ratio van de echogeniciteit van de lever en de nier. Eerder studies in volwassenen hebben een hoge sensitiviteit en specificiteit van de HRI aangetoond, vergeleken met leverbiopsie en MRS. Het meten van de HRI in kinderen is echter nooit gevalideerd in kinderen. Daarom is het ook nog onduidelijk welke ratio overeenkomt met een vetpercentage boven het afkappunt voor steatose. De validatie van deze makkelijke, non-invasieve methode om leververvetting te meten kan de screening en follow-up van NAFLD in risicopopulaties verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het valideren van de echografische lever-nier ratio in kinderen met overgewicht, obesitas en morbide obesitas, met het gebruik van MRS.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

MRS is een veilige methode, zolang er niet wordt voldaan aan een van de exclusiecriteria. Het uitvoeren van de MRS metingen zou kunnen leiden toevalsbevindingen. Indien de proefpersoon daar niet over geïnformeerd wil worden, kan hij/zij niet deelnemen aan de studie.

Daarnaast kan het liggen in de scan enig discomfort veroorzaken, omdat het kind lang stil moet liggen.

In volwassen is al eerder aangetoond dat de HRI een makkelijke, reproduceerbare methode is om vetophoping in de lever te kwantificeren, met een hoge sensitiviteit en specificiteit (vergeleken met leverbiopsie en MRS). De validiteit van de HRI is echter nog niet eerder onderzocht in kinderen. Het is daarom nog niet bekend of deze methode ook betrouwbaar is in kinderen. Afkappunten in kinderen zijn ook nog niet bekend.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25

Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelname aan het COACH programma
- Leeftijd jonger dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Duidelijk steatose op de leverecho
- Verhoogde levertransaminasen boven tweemaal de 'upper limit of normal' (>44 U/L voor meisjes en >52 U/L voor jongens)
- Geïmplanteerde medische apparaten, zoals pacemakers of neurostimulators
- Metalen objecten in het lichaam (zoals protheses, piercings, metalen delen in het oog)
- Hersenchirurgie in het verleden

- Hartritmestoornis
- Epilepsie
- Claustrofobie
- Nier geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen op de MRS

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: 20-08-2020

Aantal proefpersonen: 54

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL64534.068.18