

Waarde van de GAAD score bij vroege opsporing van leverkanker.

Gepubliceerd: 05-03-2024 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

De impact van de toevoeging van de GAAD-score aan beeldvorming bij patiënten met chronische leverziekte die in aanmerking komen voor HCC-surveillance in kaart brengen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADRENALIN

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Hepatocellulair carcinoom, leverkanker.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting voor Lever en Maag-Darm Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische hepatitis B, GAAD score, Hepatocellulair carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische nauwkeurigheid van de GAAD-score (cut-off 2,57) voor detectie van HCC (totaal en per BCLC-stadium), uitgedrukt met behulp van sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde en positief voorspellende waarde.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatocellulair carcinoom (HCC) is een van de belangrijkste doodsoorzaken onder patiënten met chronische leverziekte. Huidige richtlijnen adviseren daarom om elke 6 maanden beeldvorming te verrichten om HCC vroegtijdig op te sporen bij alle patiënten met cirrose, en bij een subgroep van niet-cirrotische patiënten met chronische hepatitis B, chronische hepatitis C of NASH (1). Omdat de gevoeligheid van beeldvorming beperkt is, suggereren richtlijnen de toevoeging van biomarkers aan beeldvorming om de kans op het detecteren van HCC in een vroeg stadium te vergroten. Recente onderzoeken geven aan dat een risicoscore, genaams de GALAD-score, bestaande uit het geslacht, de leeftijd van de patiënt, het AFP niveau gecombineerd met AFP-L3 en des-carboxy-protrombine, een superieure diagnostische nauwkeurigheid heeft en de HCC-detectie zou kunnen helpen verbeteren (2). Een vereenvoudigde versie van GALAD, de GAAD-score, bleek onlangs vergelijkbare resultaten op te leveren en is vervolgens geïmplementeerd in verschillende leverklinieken (3).

Bronnen:

1. European Association for the Study of the Liver. Electronic address eee, European Association for the Study of the L. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. J Hepatol. 2018;69(1):182-236.
2. Yang JD, Addissie BD, Mara KC, Harmsen WS, Dai J, Zhang N, et al. GALAD Score for Hepatocellular Carcinoma Detection in Comparison with Liver Ultrasound and Proposal of GALADUS Score. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2019;28(3):531-8.
3. Lik-Yuen Chan H, Berg T, De Toni EN, Kudo M, Trojan J et al. A comparative analysis of Elecsys GALAD and Elecsys GAAD score to detect early-stage

hepatocellular carcinoma in an international cohort. 2022.

Doel van het onderzoek

De impact van de toevoeging van de GAAD-score aan beeldvorming bij patiënten met chronische leverziekte die in aanmerking komen voor HCC-surveillance in kaart brengen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De GAAD-score is al beschikbaar in de kliniek en wordt beoordeeld bij patiënten die in aanmerking komen voor HCC-surveillance, ongeacht deelname aan dit onderzoek. Deelname aan dit vervolgonderzoek gaat niet gepaard met extra risico's voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Alle patiënten met cirrose
- Niet-cirrotische chronische hepatitis B-patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen: positieve familiegeschiedenis voor hepatocellulair carcinoom, intermediaire tot hoge aMAP- en/of (m)PAGE-B-score (indien niet-Kaukasisch)
- Niet-cirrotisch chronische hepatitis C-patiënten (met of zonder SVR) met een voorgeschiedenis van F3-fibrose (op basis van histologie of beoordeling van leverstijfheid)
- Niet-cirrotische NASH-patiënten met een voorgeschiedenis van F3-fibrose (op basis van histologie of beoordeling van leverstijfheid)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose met een vorm van kanker, echter een ander soort kanker dan een niet-melanoom huidkanker.
- Voorgeschiedenis van hepatocellulair carcinoom
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Patiënt met een glomerulaire filtratiesnelheid <45 ml/min/1,73 m²
- Onwil of onvermogen om zowel CT- als MRI-beeldvorming te ondergaan
- Levensverwachting <2 jaar
- Gebruik van vitamine K-antagonisten

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:	08-03-2024
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Elecsys GAAD - cobas
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2024
Soort:	Amendement
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	NL85202.078.24