

Global research initiatief patiëntenscreening op MASH

Gepubliceerd: 04-08-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van deze studie is het implementeren van een transmuraal patiënten zorgpad zoals aanbevolen door de EASL-richtlijn van juni 2024, om patiënten met MASLD en de progressieve vorm van MASH, te identificeren in de eerste en tweede...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRIPopMASH

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

leververlittekening, leververvetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Julius Clinical

Overige ondersteuning: METADEQ LIMITED, ECHOSSENS, Europese Unie (IHI-JU; public-private partnership), NORDIC BIOSCIENCE A/S (NB), Novo Nordisk, ROCHE

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FIB-4, FibroScan, leverfibrose, MASLD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

a. Steatosestadiumgraad afgeleid van gecontroleerde verzwakking parametermeting (CAP) met FibroScan; MASLD definitie

(CAP > 280 en 1 van de 5 cardiometabole risicofactoren);

b. Fibrosestadium afgeleid uit leverstijfheidsmeting (LSM) door trillingsgecontroleerde transiënte elastografie (VCTE) meting met FibroScan

c. Risicovolle MASH afgeleid van de FAST-score

d. MASH-diagnose bevestigd door histologie (NAS/SAF-criteria) bij leverbiopsie;

c. Prevalenties (zie a. t/m d.) gestratificeerd per land;

d. Aantal risicopatiënten geïdentificeerd door FIB-4 in vergelijking met aantallen gevonden met LSM door VCTE met FibroScan-metingen, en aantallen gevonden in combinatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Baseline klinische kenmerken; genomische en proteomische analyse; metabolomische en lipidomische analyses; fluxomics-analyse; prevalentie comorbiditeiten; prognostische factoren;

2. PRO-enquêtes bij baseline en follow-up;

3. Herziene FibroScan-metingen (CAP en LSM door VCTE) 12 weken na leefstijladviezen;

4. Herhaalde CAP, LSM door VCTE en FAST-meting in de loop van de tijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Metabole disfunctie-geassocieerde steatotische leverziekte (MASLD) komt naar schatting voor bij 30% van de wereldbevolking, met ernstige complicaties en meerdere geassocieerde comorbiditeiten. MASLD is echter relatief onbekend en wordt vaak in een laat stadium gediagnosticeerd. De huidige studie zal (eerstelijns) zorgverleners helpen bij het implementeren van het nieuwste patiëntenzorgpad, zoals beschreven door de European Association for the Study of Liver (EASL), om patiënten met een risico op ernstige MASLD te identificeren en het bewustzijn te vergroten. Geïdentificeerde patiënten met ernstige MASLD moeten nauwlettend worden gevolgd, ze kunnen leefstijlinterventie worden aangeboden en ze kunnen in aanmerking komen voor aankomende behandelingsopties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het implementeren van een transmuraal patiënten zorgpad zoals aanbevolen door de EASL-richtlijn van juni 2024, om patiënten met MASLD en de progressieve vorm van MASH, te identificeren in de eerste en tweede lijn in 10 Europese landen.

Onderzoeksopzet

10.000 hoogrisicopatiënten (type 2 diabetes mellitus, metabool syndroom, obesitas of arteriële hypertensie) in 10 verschillende Europese landen worden gescreend op de aanwezigheid van MASLD, leverfibrose en (risico) metabole-disfunctie geassocieerde steatohepatitis (MASH) met behulp van ten minste twee niet-invasieve tests (FIB-4 en FibroScan®). Aanvullende gepubliceerde en verkennende niet-invasieve tests zullen ook worden onderzocht. Bloedmonsters en leverbiopsiemateriaal worden verzameld volgens een vooraf gedefinieerd protocol. Genomische, proteomische, metabolomische, lipidomische en fluxomische analyses worden toegepast om een beter inzicht te krijgen in de pathofysiologie van MASLD en om diagnostische markers te identificeren.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt verwacht dat patiënten een individueel voordeel hebben van de studie, aangezien mogelijke progressieve vormen van MASLD eerder zullen worden gediagnosticeerd en gedetailleerde follow-up en mogelijk behandeling zal worden gestart binnen het zorgpad van de patiënt. De meeste studieprocedures zijn niet-invasief. Een deel van de patiënten zal een leverbiopsie ondergaan. Dit is een invasieve procedure en kan mogelijk schadelijk zijn omdat het kan leiden tot (na-)bloedingen, de patiënten zullen daarom na de meting tijdelijk onder

observatie blijven zoals standaard protocollen voorschrijven.

Contactpersonen

Publiek

Julius Clinical

Broederplein 41-43
Zeist 3703CD
NL

Wetenschappelijk

Julius Clinical

Broederplein 41-43
Zeist 3703CD
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)

- 18-75 jaar oud;
- nieuwe of huidige diagnose van 1 van de 4 hierna genoemde condities: type 2 diabetes mellitus, obesitas, arteriële hypertensie, metabool syndroom (volgens

diagnose criteria genoemd in protocol).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt heeft hepatitis B, C of HIV of een andere leveraandoening (zoals hemochromatose, de ziekte van Wilson, sarcoïdose, enz.);
- De patiënt heeft een andere aandoening die kan leiden tot leverfibrose of cirrose;
- Er is sprake van (overmatig) alcoholgebruik bij de patiënt (gedefinieerd als > 3 eenheden/dag bij mannen [30 gram/dag] en > 2 eenheden/dag bij vrouwen 20 gram/dag));
- De patiënt heeft een voorgeschiedenis van een andere klinisch significante aandoening of geplande of verwachte procedure die naar de mening van de onderzoeker de veiligheid of het vermogen van de patiënt om deel te nemen aan dit onderzoek in gevaar kan brengen;
- De patiënt is een werknemer of gecontracteert door de faciliteit die het onderzoek uitvoert of is een familielid van de onderzoeker, subonderzoeker of personeel van de Sponsor;
- De patiënt kan de details van het protocol niet begrijpen en/of kan geen schriftelijke geïnformeerde toestemming geven;
- De patiënte is zwanger of geeft borstvoeding;
- De patiënt heeft in de afgelopen 12 maanden bariatrische chirurgie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-06-2023

Aantal proefpersonen: 1000

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05651724
CCMO	NL81221.100.22