

Evaluatie van de hoeveelheid choline in focale nodulaire hyperplasie (FNH), het hepatocellulair adenoom (HCA) en het hepatocellulair carcinoom (HCC) met de proton Magnetic Resonance Spectroscopy.

Gepubliceerd: 03-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het vaststellen van de hoeveelheid choline in FNH, HCA en HCC met behulp van de proton Magnetic Resonance Spectroscopy (uitgedrukt in parts per million).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoeveelheid Choline in levertumoren

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

focale nodulaire hyperplasie, hepatocellulair adenoom (levercel tumor), hepatocellulair carcinoom (lever kanker)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Choline, Lever tumor, Magnetic Resonance Spectroscopy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Hoeveelheid choline binnen de laesie, uitgedrukt in parts per million.

'Parts per million' wordt berekend door de deling van het verschil in frequentie (Hz) van choline in water door de 'operating frequentie' van de MRI (HZ)

2. Histopathologische uitkomst (uit patientendossier verkregen)

3. Uitkomst van beeldvormend onderzoek welke gebruikt is voor het stellen van de diagnose (MRI of 4fase CTscan).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatocellulaire adenomen (HCA) en focale nodulaire hyperplasie (FNH) zijn goedaardige levertumoren. Hepatocellulaire carcinomen (HCC) zijn daarentegen kwaadaardige levertumoren. De PET/CT scan met het choline radiofarmacon wordt gebruikt bij het stellen van de diagnose en/of in de follow-up van deze levertumoren. Choline is een essentieel voedingsstof en wordt in het lichaam gebruikt voor de synthese van fosfatidylcholine en sphingomyelin, 2 fosfolipiden die een structureel onderdeel uitmaken van alle humane

celmembranen. Recent onderzoek in ons medisch centrum wijst uit dat het choline radiofarmacon geen opname laat zien in HCAs, maar verrassend genoeg wel in FNHs. Van maligne tumoren is bekend dat ze een snelle cel vermenigvuldiging hebben en daardoor een hogere verbruik van choline kennen als een substraat voor de celmembranen. HCCs bijvoorbeeld vertonen sterke opname van het choline radiofarmacon en tevens een verhoogde hoeveelheid choline in de laesie bevestigd op de proton Magnetic Resonance Spectroscopy (MRS). Met de MRS kan op een nauwkeurige en niet invasieve manier de hoeveelheid choline in (een bepaald deel van) de lever in kaart worden gebracht.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de hoeveelheid choline in FNH, HCA en HCC met behulp van de proton Magnetic Resonance Spectroscopy (uitgedrukt in parts per million).

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel klinisch onderzoek.

De MRS wordt geevalueerd door een radioloog die geblindeerd is voor de voorgeschiedenis van de patient, voorafgaande resultaten van beeldvormend onderzoek en de mogelijke resultaten van histologie.

Inschatting van belasting en risico

De proton Magnetic Resonance Spectroscopy (MRS) is een aanvullend beeldvormend onderzoek en zal eenmalig worden uitgevoerd. Het onderzoek neemt ongeveer 45 minuten in beslag. De MRS is een niet invasief en niet ioniserend onderzoek, waarbij de proefpersoon stil op de rug moet liggen. Er wordt geen contrastmiddel toegediend. De proefpersonen zullen voor dit onderzoek eenmaal extra naar het ziekenhuis moeten komen. Verder heeft de proefpersoon geen direct voordeel van dit onderzoek. Per toeval gevonden afwijkingen worden zowel aan de patient als aan de huisarts dan wel verwijzend specialist gerapporteerd. Patientten ondervinden geen vertraging of uitstel van de behandeling voor de ziekte. Er zijn weinig extra fysieke of psychologische ongemakken geassocieerd met deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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. Bevestigde diagnose van FNH, HCA, of HCC gebaseerd op:

- Histopathologische bevindingen
- Indien geen histopathologie verkregen is:

Het resultaat van beeldvormende onderzoeken waarbij de volgende karakteristieken als typisch worden gezien:

- * HCA: hypervasculaire laesie in de arteriele fase van scannen, gevolgt door verlies van contrast gedurende latere series, tekenen van bloeding en/of vet binnen de laesie.
- * FNH: Hypervasculaire laesie in de arteriele fase en een centraal litteken
- * HCC: Hypervasculaire laesie in de arteriele fase met snel contrast verlies gedurende de daarop volgende fasen. Tevens sprake van een positieve voorgeschiedenis op risicofactoren geassocieerd met de ontwikkeling van een HCC (hepatitis B en C, alcohol abuses, haemochromatosis, cirrhose) of een verhoogd alfa foetoproteïne. ; - Afwijking is groter dan 2 cm.
- Patient is 18 jaar of ouder.

- Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra indicatie voor de MRI:

- Pacemaker, medicinale pomp, neurostimulator, claustrofobie, ijzer schilfers in het oog, en een brace.
- Niet verwijderbare lichaamsspiercings, ijzer deeltjes in het lichaam.
- Patienten met morbide obesitas (zij passen niet in de bore van de MRI)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL35184.018.10