

Lever fibrose in een TPV-thuis cohort

Gepubliceerd: 01-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Hoofddoel: onderzoeken wat de prevalentie van leverfibrose volgens TE metingen is bij kinderen die zorg krijgen vanuit het TPV-thuis programma. Deeldoelen: -onderzoeken welke correlatie bestaat tussen TE waarden en de ELF test score respectievelijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fibrose in een TPV-thuis cohort

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Intestinaal Falen Geassocieerde LeverZiekte, TPV geassocieerd leverziekte (lekenterm)

Aandoening

Intestinaal Falen (verschillende onderliggende oorzaken mogelijk bijvoorbeeld: Short Bowel, Passagestoornissen, Microvili inclusieziekte)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intestinaal Falen Geassocieerde Leverziekte, Paediatrisch Totaal Parenterale Voeding (TPV)- thuis programma, Transient Elastography (Fibroscan®)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van fibrose volgens TE metingen

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie tussen TE waarden en ELF test score respectievelijk APRI.
- Correlatie tussen TE waarden en standaard laboratorium lever parameters zoals Alkalisch Phosphatase (AP), GammaGlutamylTransferase (GGT), Bilirubine en transaminasem (ASAT en ALAT).
- Correlatie tussen TE waarden en bekende risicofactoren voor het ontwikkelen van IFALD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intestinaal falen geassocieerde leverziekte, in het engels Intestinal Failure Associated Liver Disease (IFALD) is de meest prevalentie complicatie die kinderen met intestinaal falen die (lange termijn) parenterale voeding thuis gebruiken doormaken. Deze heterogene ziekte kan in zijn ernstigste vorm leiden tot eind-stadium leverfalen waardoor de patient levertransplantatie behoeftig is. Er bestaan veel verschillende definities van deze ziekte en tot nu toe bestaat er geen consensus op welke manier deze ziekte het beste gediagnosticeerd kan worden. Omdat het bestaan en de ernst van deze leverziekte invloed heeft op de behandelopties van patienten (bijvoorbeeld welk type vet oplossing wordt geïnfundeerd) is het belangrijk de aanwezigheid en ernst van

deze leverziekte te diagnosticeren. De huidige referentiestandaard is een leverbiopsie. Echter deze procedure kan serieuze complicaties hebben zoals bloedingen. Nieuwe diagnostische testen die de ernst van leverziekten kunnen objectiveren bieden een mogelijke oplossing voor dit probleem. Deze testen zijn: "Transient Elastography" (TE)/Fibroscan) en de "Enhanced Liver Fibrosis (ELF) test score. Deze testen zijn non-invasief en kunnen een veilig alternatief vormen voor een leverbiopsie. Deze nieuwe testen zijn nog niet uitgebreid onderzocht in een cohort van patienten die thuis parenterale voeding krijgen. In deze studie willen wij de volgende hypothese toetsen: TE/fibroscan kan worden gebruikt in een cohort bestaande uit kinderen met intestinaal falen die totaal parenterale voeding krijgen om de patienten die IFALD hebben te diagnosticeren en met een kwantitatieve meting de ernst van de fibrose te kunnen objectiveren.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: onderzoeken wat de prevalentie van leverfibrose volgens TE metingen is bij kinderen die zorg krijgen vanuit het TPV-thuis programma.

Deeldoelen:

- onderzoeken welke correlatie bestaat tussen TE waarden en de ELF test score respectievelijk aspartaat aminotransferase (ASAT) plaatjes ration index (APRI) bij kinderen die zorg krijgen vanuit het TPV-thuis programma.
- onderzoeken welke correlatie bestaat tussen TE waarden en standaard lever laboratorium parameters bij kinderen die zorg krijgen vanuit het TPV-thuis programma.
- onderzoeken welke correlatie bestaat tussen TE waarden en bekende risicofactoren voor de ontwikkeling van IFALD bij kinderen die zorg krijgen vanuit het TPV-thuis programma.

Onderzoeksopzet

Deze crossectionele studie bestaat uit één prospectief cohort

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie houdt in dat patienten niet een extra keer naar het AMC dienen te komen. Nadat het informed consent formulier is getekend door ouder(s)/verzorger(s) en indein toepasbaar door de patient (indien *12 jaar oud) zullen direct na het poliklinische consult de metingen worden verricht (TE meting/fibroscan). Zoals altijd zullen de patienten hierna naar het priklaboratorium gaan waar bloed, middels venepunctie, zal worden afgenomen voor standaard routine onderzoek in het kader van de bestaande zorg. Er zal 1 buis extra worden afgenomen welke 0,2 mililieter serum zal bevatten, hier zal de ELF-test op worden uitgevoerd. Het kind wordt niet een extra keer geprikt voor deze studie. TE meting/fibroscan zal ongeveer 5-10 minuten duren. Er is een klein voordeel aan deelname aan de studie, namelijk dat de metingen een

betere indicatie over de aanwezigheid van leverfibrose geven dan standaard laboratorium parameters. De resultaten van de TE meting en ELF score zullen met de patienten en hun ouder(s)/verzorger(s) worden besproken door hun behandelend arts. ER zal geen financiële tegemoetkoming worden geboden na deelname van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Informed consent formulier getekend door ouder(s)/verzorger(s) en indien van toepassing (kind 12 jaar of ouder) door proefpersoon
- Neemt deel aan het TPV thuis programma van het Emma Kinder Ziekenhuis -Academisch Medisch Centrum (EKZ-AMC)
- Ontvangt minstens 3 aansluitende maanden Thuis Parenterale voeding

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd is jonger dan 3 maanden of 18 jaar en ouder
- kinderen met ascites
- kinderen die tot 2 weken voor meting zijn opgenomen in verband met een septische episode
- kinderen die geen 3 uur hebben gevast alvorens de meting werd verricht
- kinderen die hepatotoxische medicatie gebruiken anders dan de totaal parenterale voeding formule die is voorgeschreven door het TPV thuis team

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-11-2017

Aantal proefpersonen: 31

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2017

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	NL62525.018.17