

Non-invasieve beoordeling van patiënten die een levertransplantatie ondergaan hebben door middel van LiverMultiScan als MRI applicatie

Gepubliceerd: 12-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om in een prospectieve opzet te onderzoeken of er overeenstemming is tussen de uitslag van de LiverMultiScan in vergelijking met de huidige diagnostische opbrengst door middel van een leverbiopsie bij patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADICAL 2 studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

nieuwe of recidiverende afstoting van getransplanteerde lever - leverfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Perspectum Diagnostics

Overige ondersteuning: Europese unie - Horizon 2020 subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lever, Leverbiopt, Multiparametrische kwantitatieve MRI, Transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het ijzergehalte in de lever, mate van leververvetting, cardiovasculaire functie en de leverinflammatie score (LIF) in vergelijking met leverbiopsie uitslagen betreffende ijzer, vet, rejectie en fibroinflammatoire status

Secundaire uitkomstmaten

- Metingen van patiënt tevredenheid door middel van gevalideerde vragenlijsten
- Overeenstemming tussen MRI metingen en elastografie / bloedonderzoeken wat betreft fibrose en rejectie
- Vergelijking tussen de LIF en de klinische diagnose met gebruik van bloedonderzoek en leverhistologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het chronisch immunosuppressiva gebruik van patiënten na levertransplantatie heeft gezorgd voor sterke stijging in de overleving op de langere termijn, echter zorgen bijwerkingen hiervan nog steeds voor hogere morbiditeit en mortaliteit ten opzichte van de gezonde bevolking. Het vereist een nauwe afstelling om zowel ernstige bijwerkingen als rejectie van de lever te voorkomen. Volgens een vast protocol moeten deze patiënten een leverbiopsie ondergaan om de status van het transplantaat te evalueren. Dit onderzoek heeft een aantal nadelen zoals het risico op complicaties vanwege het invasieve karakter, patiënten kunnen pijn ervaren en alleen een zeer klein stukje van de lever wordt onderzocht. Een betrouwbaar, reproduceerbaar en non-invasief onderzoek om de getransplanteerde lever te vervolgen zou een significante verbetering betekenen voor patiënten die een levertransplantatie ondergaan hebben. De LiverMultiScan is een multiparametrische kwantitatieve MRI applicatie waarbij in deze studie onderzocht wordt of implementatie van deze scan de

leverbiopsie op termijn voor een gedeelte of geheel kan vervangen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om in een prospectieve opzet te onderzoeken of er overeenstemming is tussen de uitslag van de LiverMultiScan in vergelijking met de huidige diagnostische opbrengst door middel van een leverbioptie bij patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan.

Secondaire doelen:

- Het bepalen van de patiënt tevredenheid bij post-transplantatie patiënten na het ondergaan van een LiverMultiScan
- Het vaststellen van de correlatie tussen de multiparametrische MRI en metingen zoals elastografie / bloedonderzoeken tijdens de evaluatie van patiënten na een levertransplantatie
- Het evalueren van de bruikbaarheid van de LiverMultiScan in het diagnostisch proces bij patiënten verdacht voor de novo- of recidiverende leverziekten na het ondergaan van een transplantatie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, multi-centrum, biomarker studie waarbij de nauwkeurigheid van een nieuwe test (LiverMultiscan) wordt vergeleken met de huidige test (leverbiopsie) bij beoordeling van patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan. De studie is opgezet in overeenstemming met de STARD criteria. Aanvullende toestemming zal gevraagd worden om bloed af te staan aan de biobank voor wetenschappelijk onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen geanticipeerde risico's verbonden aan deze studie. De patiënten zullen geen direct voordeel ontvangen bij participatie van deze studie. Er is geen garantie dat patiënten op enige wijze voordelen van deze studie zullen ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Perspectum Diagnostics

Oxford Centre For Innovation, new Rd 1
Oxford OX1 1BY

GB

Wetenschappelijk

Perspectum Diagnostics

Oxford Centre For Innovation, new Rd 1
Oxford OX1 1BY
GB

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)

- Patiënt die een levertransplantatie heeft ondergaan in de leeftijd ouder dan 18 jaar
- Patiënt die volgens protocol een post-transplantatie leverbiopsie zal ondergaan of een leverbiopsie vanwege verdenking op pathologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient heeft een contraindicatie voor het ondergaan van een MRI, zoals een zwangerschap, pacemaker, claustrofobie of metaalsplinters
- Patient heeft een contraindicatie voor het ondergaan van een biopsie, zoals verhoogde bloedingsneiging, geobstrueerde galwegen met hoog risico op gallekkage of ascites
- Patient kan alleen een MRI ondergaan met sedatie of algehele anaesthesie

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: 05-12-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL60644.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-02-2021

Totaal aantal deelnemers: 56

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries