

Niet-invasieve portale en levervene drukschatting: MRI-gestuurde diagnostiek voor chronische leverziekten

Gepubliceerd: 20-11-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel is de ontwikkeling en validatie van niet-invasieve portale drukmeting door middel van MRI in patiënten met eindstadium leverziekte (ESLZ).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NONEEDLES

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

eind-stadium leverziekten, levercirrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische leverziekten, MRI, noninvasieve diagnostiek, portale hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van de studie is om de niet-invasieve PH meting d.m.v. 4D Flow MRI en CFD modellering te vergelijken met HVPG metingen via de transjugulaire aanpak in patiënten met ESLZ die gescreend worden voor LT.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn kosteneffectiviteit, veiligheid, haalbaarheid en effectiviteit van 4D Flow MRI en CFD modellering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Portale hypertensie (PH) is een spectrum van complicaties van eindstadium leverziekte (ESLZ) en cirrose, met ernstige manifestaties waaronder ascites en slokdarmvarices. Het is daarom van belang dat tijdige en gemakkelijke diagnose van PH relevante prognostische en therapeutische implicaties heeft. De gouden standaard voor de evaluatie van PH is katheterisatie van de levervenen via de vena jugularis in de hals (de transjugulaire benadering), en het meten van de levervene drukgradient (HVPG).

Tijdsgeresolveerde, driedimensionale, drie directionele snelheids-gecodeerde MRI, ook wel vierdimensionale (4D) Flow MRI, is aangetoond meer accuraat dan conventionele tweedimensionale (2D) fase-contrast MRI voor de kwantificatie van regurgitatie volumes en ernst van cardiale shunts. Recentelijk hebben we een nieuwe beeldvorming methode ontwikkeld op basis van 4D Flow MRI om de vasculatuur van de abdominale bloedcirculatie af te beelden, inclusief de poortader. Met ons nieuw ontwikkeld *computational fluid dynamics* (CFD) model zouden we de absolute lokale druk in de poortader kunnen bepalen. Voorlopige onderzoeksgegevens in gezonde vrijwilligers zijn veelbelovend, echter, er zijn nog geen gegevens in patiënten met ESLZ inclusief de correlatie met invasief gemeten HVPG bekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de ontwikkeling en validatie van niet-invasieve portale drukmeting door middel van MRI in patiënten met eindstadium leverziekte (ESLZ).

Onderzoeksopzet

In 50 volwassen patiënten met ESLZ, die opgenomen zijn voor levertransplantatie (LT)- screening, wordt het standaard LT-screeningsonderzoek met HVPG metingen via de transjugulaire aanpak uitgebreid met 4D Flow MRI.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de studie bestaat uit een éénmalig niet-invasief MRI-onderzoek van 1 uur na een periode van 6 uur vasten. De risico's verbonden met niet-invasief MRI-onderzoek zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2223ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2223ZA
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)

- indicatie om gescreend te worden voor levertransplantatie (LT)
- leeftijd tussen 18 en 75 jaar (boven 75 jaar is contraindicatie voor LT)
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- exclusie criteria voor MRI zoals claustrofobie, pacemaker, metalen implantaten, etc.
- een psychiatrische of vergelijkbare aandoening waardoor het protocol niet kan worden begrepen en er dus geen informed consent kan worden getekend.

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: 26-02-2024

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI 4D-flow applicatie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2023

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

NL85208.058.23