Patiënteninformatie

NASH

az turnhout

AZ Turnhout heeft deze informatiefolder met de grootste zorg opgemaakt. De inhoud ervan is echter algemeen en indicatief. De folder omvat niet alle medische aspecten. Hij vervangt de raadpleging bij je zorgverlener niet. Mocht deze folder vergissingen, tekortkomingen of onvolledigheden bevatten dan zijn AZ Turnhout, personeel en artsen hiervoor niet aansprakelijk.

Inhoud

Inhoud 3
Inleiding 4
Wat is leververvetting of NAFLD? 4
Wat zijn mogelijke risicofactoren voor NAFLD? 5
Wat zijn de klachten van NAFLD of NASH? 5
Hoe behandelen we NAFLD en NASH? 5
Waarom dit onderzoek bij u? 6
Waarom is onderzoek naar NASH en opsporen van patiënten met NASH zo belangrijk? 6
Wat zijn de mogelijke risico's van het onderzoek? 7
Wat zijn kosten verbonden aan dit onderzoek 7
Wetenschappelijk onderzoek 7
Biobanking 8
Wat indien u niet wenst deel te nemen? 8
Indien u van mening verandert, kan u uw bloedstaal dan terugkrijgen? 8
Algemene informatie 9
Vrijwillige deelname 9
Verzekering 9
Bescherming van de persoonlijke levenssfeer 9
Tot slot 11

Inleiding

U heeft diabetes mellitus type 2. Uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat diabetes mellitus vaak samengaat met opstapeling van grote hoeveelheden vet in de lever. Dit noemen we leververvetting of leversteatose. Bij sommige mensen zal leversteatose door deze vervetting verder evolueren naar leverontsteking. Dit noemen we steatohepatitis. Deze ontsteking kan leiden tot leverbeschadiging, een slechte leverfunctie en tot leverkanker.

Samen met de Universiteit van Antwerpen wil AZ Turnhout een onderzoek doen om na te gaan hoeveel patiënten met type 2 diabetes mellitus leversteatose of steatohepatitis hebben. Via deze brochure willen we u informatie geven over deze aandoening en de mogelijke gevolgen hiervan.

Wat is leververvetting of NAFLD?

Vanaf nu gebruiken we de term NAFLD. NAFLD is de afkorting van de Engelse term ‘non-alcoholic fatty liver disease’. In het Nederlands staat dit voor ‘niet-alcoholische vervetting van de lever’. Er bestaat dus ook een vorm van leververvetting door alcohol maar hierover spreken we niet verder in deze brochure. Bij leververvetting zal er te veel vet worden opgestapeld in de levercellen.

Minstens 30% van de westerse bevolking heeft NAFLD. Dit percentage zal de komende jaren nog stijgen, omdat er steeds meer mensen zijn met overgewicht en suikerziekte. Dit zijn twee belangrijke oorzaken van NAFLD.

Bij veruit de meeste patiënten met NAFLD zal de aandoening niet leiden tot een ernstige leverziekte. Bij ongeveer 20 tot 30% van de patiënten met NAFLD zal deze leververvetting wel verder evolueren naar een leverontsteking. Dit noemen we NASH (Niet-alcoholische steatohepatitis of niet-alcoholische leverontsteking door leververvetting). NASH kan wel evolueren naar een ernstige leverziekte zoals levercirrose (verschrompeling van de lever) en leverkanker.

Wat zijn mogelijke risicofactoren voor NAFLD?

- Overgewicht
- Suikerziekte
- Hoge bloeddruk
- Te hoge vetten in het bloed (cholesterol, triglyceriden)
- Mogelijks een erfelijke factor

Wat zijn de klachten van NAFLD of NASH?

Meestal geven NAFLD en NASH geen klachten. Dit is ook de reden waarom NASH meestal zeer laat bij een patiënt wordt vastgesteld. De patiënten zullen meestal pas klachten krijgen als NASH al geëvolueerd is naar levercirrose (verschrompeling van de lever).

Patiënten met NASH hebben echter een verhoogde kans op andere ziekten zoals:

- Hart- en vaatziekten
- Suikerziekte
- Hersentrombose
- Slechte werking van de nieren

Hoe behandelen we NAFLD en NASH?

De behandeling begint met een aanpassing aan uw levensstijl. Gewichtsverlies kent een gunstig effect op zowel leververvetting, -ontsteking als op littekenvorming. Naast gewichtsverlies is bewegen ook een behandeling voor leversteatose. Er zijn op dit moment nog geen zeer effectieve medicamenteuze behandelingen voor NAFLD of NASH beschikbaar. Wel wordt er koortsachtig gezocht naar nieuwe behandelingen voor NAFLD en NASH.

Waarom dit onderzoek bij u?

Uw specialist in suikerziekte wil bij u nagaan of u een risico loopt op NAFLD of NASH. De diagnose naar deze aandoening kan momenteel alleen nauwkeurig gesteld worden aan de hand van een leverbiopsie.

Aan de hand van een aantal eenvoudige testen kunnen we wel al een inschatting maken van de kans dat er belangrijke NASH aanwezig is of niet. Deze inschatting berust op een combinatie van een aantal scores. Deze zijn gebaseerd op bloedonderzoeken en metingen die nu al standaard deel uitmaken van de routinecontroles in het kader van de opvolging van uw diabetes (u hoeft dus met andere woorden geen extra onderzoeken te laten uitvoeren).

Uw huisarts en verwijzende specialist krijgen de resultaten toegestuurd. Bij dit resultaat krijgen zij ook een advies over de behandeling en eventuele opvolging. Wanneer de resultaten wijzen op NASH zal u ook een brief van ons ontvangen.

Als er argumenten zijn voor NASH zal u via uw huisarts uitgenodigd worden op de raadpleging Leverziekten in AZ Turnhout. De leverspecialist zal de resultaten met u bespreken en eventueel verdere onderzoeken voorstellen.

Waarom is onderzoek naar NASH en opsporen van patiënten met NASH zo belangrijk?

NASH is een veel voorkomende aandoening. De medische wereld voorspelt dat binnen 10 jaar NASH de belangrijkste leverziekte zal worden in de westerse regio. Ze verwachten ook dat binnen 10 jaar NASH de voornaamste reden zal worden voor levertransplantatie.

Omdat NAFLD en NASH geen klachten veroorzaken, wordt de ziekte vaak te laat vastgesteld. Zowel NAFLD als NASH zijn omkeerbaar, dit wil zeggen dat de ziekte kan verbeteren of zelfs verdwijnen als een behandeling wordt ingezet zoals hierboven beschreven. De lever heeft immers een enorme capaciteit om nieuwe levercellen aan te maken.

Wat zijn de mogelijke risico's van het onderzoek?

Gezien de screening gebeurt op basis van reeds beschikbare gegevens wordt er geen toegevoegd risico verwacht. Het onderzoek heeft geen invloed op uw behandeling en opvolging bij de arts die u ziet voor uw suikerziekte.

Wat zijn kosten verbonden aan dit onderzoek

Zoals reeds vermeld, gebeurt de screening op basis van beschikbare gegevens. Er worden dus geen extra kosten aangerekend.

Wetenschappelijk onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met het Universitair Ziekenhuis van Antwerpen (UZA). Wetenschappelijk onderzoek maakt deel uit van de opdrachten van een universitair ziekenhuis. Het moet ervoor zorgen dat patiënten steeds beter behandeld kunnen worden en ziekten zoveel mogelijk kunnen voorkomen worden of behandeld.

In het kader van dit nazicht worden geen onderzoeken gedaan met het oog op wetenschappelijk onderzoek. Wel vragen we u om uw toestemming om de gegevens die bij deze onderzoeken bekomen worden, te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Deze gegevens worden geanonimiseerd (uw naam komt dus niet in het onderzoek voor) en kunnen door de onderzoekers niet aan u gelinkt worden.

Het onderzoek is ook goedgekeurd door de ethische commissie van AZ Turnhout op 13/12/2018. Ieder toekomstig onderzoek dat op deze gegevens zou kunnen gebeuren, moet opnieuw ter goedkeuring aan de ethische commissie voorgelegd worden. U kunt te allen tijde uw goedkeuring ook intrekken, zonder dat dit enig gevolg heeft voor uw behandeling of opvolging.

Biobanking

De kennis over NAFLD en NASH is de laatste jaren sterk toegenomen, maar toch zijn er ook nog veel onderzoeksvragen die onbeantwoord blijven. Wetenschappelijk onderzoek op bloedstalen van patiënten kunnen vaak helpen om belangrijke onderzoeksvragen te beantwoorden. We vragen u dan ook om uw goedkeuring om bij de bloedafname die gebeurt ter gelegenheid van uw diabetescontroles, enkele extra tubes bloed te mogen afnemen (maximum 35 ml). Dit bloed wordt dan opgeslagen in de biobank voor later onderzoek.

Uw bloedstalen worden op anonieme wijze opgeslagen en onderzoekers zullen dus later de bevindingen niet aan u kunnen linken. Deze stalen zullen voor een periode van 20 jaar worden bewaard. Elk onderzoek op deze stalen kan bovendien pas uitgevoerd worden als het onderzoek door de ethische commissie goedgekeurd wordt. U kunt te allen tijde uw toestemming voor het gebruik van deze stalen intrekken, zonder dat dit enig gevolg heeft op uw behandeling en opvolging.

Als u hiermee akkoord gaat, vragen we u om de geïnformeerde toestemming te ondertekenen en bij de bloedafname aan de verpleegkundige te bezorgen.

Wat indien u niet wenst deel te nemen?

U bent volkomen vrij om te participeren aan deze studie. Indien u kiest om niet deel te nemen, zal uw medische verzorging, oppuntstelling en behandeling in het ziekenhuis door uw arts niet beïnvloed worden.

Indien u van mening verandert, kan u uw bloedstaal dan terugkrijgen?

Indien u wanneer ook in het verloop van de tijd wenst dat uw bloed verwijderd wordt uit de databank, dan hoeft u enkel de persoon te benaderen die u om de deelname heeft verzocht.

Algemene informatie

Vrijwillige deelname

U neemt geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek en u heeft het recht om deelname te weigeren. Uw beslissing om al dan niet aan dit onderzoek deel te nemen of om uw deelname stop te zetten zal geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling.

Indien u aanvaardt om deel te nemen aan dit onderzoek, dient u deze informatiefolder te bewaren en vragen we u het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen.

U heeft het recht om uw toestemming voor dit onderzoek in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling of op uw relatie met uw behandelend arts.

Uw deelname in het onderzoek kan ook, zonder uw toestemming, op elke ogenblik stopgezet worden door de onderzoeksarts of de Commissie voor Medische Ethiek.

Verzekering

Voor dit onderzoek is er een verzekering genomen bij KBC onder de polis van de artsen (n° 28991591) evenals die van het ziekenhuis (n° 28991590).

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit onderzoek worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zal niet bij naam of op een andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met dit onderzoek. De onderzoeksarts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven.

Overeenkomstig de richtlijnen van goede klinische praktijken zal inzage in uw medisch dossier verleend worden aan de leden van het onderzoeksteam en aan de regelgevende overheden, voor zover dit verband houdt met het onderzoek. Dit heeft tot doel de studiegegevens en –onderzoeken na te gaan en te verzekeren dat de informatie nauwkeurig is.

Mogelijks worden uw persoonlijke onderzoeksgegevens voor andere (latere) onderzoeksdoeleinden gebruikt. Dit wetenschappelijk onderzoek is steeds klinisch relevant en moet voorafgaand door de ethische commissie goedgekeurd worden. Enkel uw gecodeerde informatie zal hiervoor worden gebruikt.

Deze informatie wordt mogelijks ook overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met het UZA.

Uw studiegegevens worden elektronisch of handmatig verwerkt en geanalyseerd om de resultaten van dit onderzoek te bepalen.

U heeft het recht aan de onderzoeksarts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het onderzoek en wat de bedoeling ervan is. U heeft ook het recht aan de onderzoeksarts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Indien u toestemt deel te nemen aan dit onderzoek betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor bovenstaande doeleinden en tot het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Indien uw onderzoeksdeelname voortijdig gestopt wordt, kan u kiezen of de onderzoeksgegevens en/of de weefselstalen die tot op die moment verzameld werden mogen gebruikt worden voor analyse of niet.

Tot slot

Bij vragen kan u contact nemen met Dr Harlet:

- Telefoon: 014/44 44 40
- Mail: secretariaat.gastro-enterologie@azturnhout.be

AZ Turnhout vzw
www.azturnhout.be
info@azturnhout.be

Blijf op de hoogte via www.facebook.com/azturnhout

Campus Sint-Jozef
Steenweg op Merksplas 44
2300 Turnhout
014 40 60 11

Campus Sint-Elisabeth
Rubensstraat 166
2300 Turnhout
014 40 60 11

V.U. : Jo Leysen • gedelegeerd bestuurder AZ Turnhout vzw (vertegenwoordiger Eleyas bv)
Steenweg op Merksplas 44 • 2300 Turnhout