

# TIPS versus ontlastende ascites drainage met albumine toediening in de behandeling van terugkerende ascites bij patiënten met cirrhose.

Gepubliceerd: 22-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze studie is om de nieuwe TIPS stent (met laagje) te vergelijken met ontlastende ascites drainages (het af laten lopen van buikvocht) waarbij albumine wordt toegediend in het kader van de kwaliteit van leven, voedingstoestand en...

|                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO              |
| <b>Status</b>               | Werving gestart              |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON29709

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TIPS ascites

### Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

### Synoniemen aandoening

aanhoudend buikvocht

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Gore Inc.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** gedecompenseerde cirrose, paracentese, terugkerend buikvocht, TIPS

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de overlevingskansen bij patiënten die t.g.v. levercirrhose ernstige steeds terugkerende ascites hebben behandeld zijn met TIPS versus de standaard behandeling middels ontlastende ascites drainage.

### Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de verschillen tussen de 2 behandelingsstrategieën t.w.:

- kwaliteit van leven
- voedingstoestand
- het ontwikkelen van andere portale hypertensie gerelateerde complicaties (bloedingen in het spijsverteringskanaal, hepatorenaal syndroom, SBP, hepatische encephalopathy)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten die t.g.v. levercirrhose ernstige ascites hebben en waarbij een ontlastende ascitesdrainage niet meer afdoende is omdat de ascites weer snel terugkomt, is er een alternatief, de TIPS-procedure. Hierbij wordt via een bloedvat een klein buisje (stent) in een vat in de lever gepaatst. Het doel van deze behandeling is het verlagen van de druk in de bloedvaten van de lever, door te zorgen voor een betere doorstroming van de vaten. Wanneer dit lukt, neemt het optreden van buikvocht ook af. Het probleem wat zich tot kort geleden in de meerderheid van de gevallen (80%) voordeed was dat de buisjes dichtslibden. Dit leidde ertoe dat de druk in de levervaten weer toenam en het buikvocht eveneens terugkwam.

Sinds een aantal jaar zijn er nieuwe stents welke een speciaal laagje aan de binnenkant hebben. Hierdoor slijbt de stent minder snel dicht en is de kans op het opnieuw ontwikkelen van buikvocht kleiner. Het wegblijven van buikvocht zou ertoe kunnen leiden dat de voedingstoestand verbetert, omdat er geen vocht meer in de buik aanwezig is wat de eetlust en algemeen welbevinden in de weg kan staan.

Wanneer het buikvocht in de behandeling eerder kan worden bestreden zou dit kunnen leiden tot een beter voedingspatroon met daardoor minder snel kans op complicaties en dus een betere overleving. Dit is echter met de huidige stents nog nooit onderzocht.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is om de nieuwe TIPS stent (met laagje) te vergelijken met ontlastende ascites drainages (het af laten lopen van buikvocht) waarbij albumine wordt toegediend in het kader van de kwaliteit van leven, voedingstoestand en overleving.

Het idee is dat wanneer ascites in een vroeger stadium van de levercirrose kan worden bestreden, patiënten een betere voedingstoestand zullen behouden. Hierdoor zou de kans op complicaties door zwakte verminderd kunnen worden en de kwaliteit van leven en overleving dus kunnen verbeteren.

## **Onderzoeksopzet**

In totaal zullen 136 patiënten, verdeeld over 7 ziekenhuizen in Europa, deel nemen aan dit onderzoek. Het onderzoek is gestart vanuit een ziekenhuis in Toulouse, Frankrijk en het Erasmus MC is het enige Nederlandse centrum dat met de studie meedoet.

Om te beoordelen of de ene behandeling beter is dan de andere, worden de deelnemers aan het onderzoek d.m.v. randomisatie in 2 groepen verdeeld. Door vergelijking van de groepen kan ontdekt worden of TIPS effectiever is dan de tot nu toe gebruikelijke behandeling, ontlastende drainage met albumine toediening.

Bij deelname zal er gedurende 1 jaar elke 3 maanden, vanaf het moment dat de TIPS-stent geplaatst is, of de eerste ascites drainage heeft ondergaan, een controle plaatsvinden, waarbij diverse metingen worden verricht. Na de laatste meting na 12 maanden stopt de studie.

De studie zal in totaal 3 jaar in beslag nemen, 2 jaar waarin patiënten worden gevraagd deel te nemen en 1 jaar voor het vervolgen van de laatste patiënten.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

TIPS (Transjugulaire Intrahepatische Portosystemische Shunt) procedure Het, via een ader in de hals, plaatsen van een stent in de levervaten t.b.v. het verlagen van de druk in de bloedvaten van de lever door te zorgen voor een betere doorstroming van de vaten.

## **Inschatting van belasting en risico**

TIPS procedure:

Het plaatsen van de TIPS-stent (buisje) gebeurt onder algehele verdoving. Misselijkheid en braken na ontwaken zijn met de huidige medicatie technieken minder frequent geworden, maar kunnen optreden. Tevens kan de eerste uren na de verdoving wat problemen met het geheugen of concentratie ontstaan.

T.g.v. het intuberen (om de ademhaling tijdens de ingreep te kunnen verzekeren) kan het mogelijk zijn dat door dit buisje beschadigingen aan de tanden optreden. Onvoorziene complicaties die levensbedreigend zijn, zoals een ernstige allergie, hartstilstand, of ademhalingsstilstand zijn zeer zeldzaam, en komen bij minder dan 3 op de 10.000 verdovingen voor.

De stent wordt in de levervaten ingebracht via een vat in de hals. De plaats in de hals waar dit gebeurt kan na de ingreep een bloeditstorting hebben. Tevens kan er enkele dagen na de ingreep pijn worden waargenomen van uit de vaten. Dit verdwijnt echter vanzelf. Andere complicaties die kunnen optreden na het plaatsen van de TIPS, zijn tijdelijke hartritmestoornissen, geelzucht en koorts. In zeldzame gevallen kan het leverkapsel worden doorboord en kan bloed de buikholte inlopen, maar dit heeft in de meeste gevallen geen ernstige gevolgen.

TIPS verhoogt wel het risico op hepatisch encefalopathie. Dit is verwardheid en sufheid welke gerelateerd is aan uw leverziekte. Wanneer dit optreedt kan het nodig zijn om de doorsnede van het buisje iets te verkleinen, waardoor de stoornissen afnemen.

Patiënten die een TIPS behandeling krijgen zullen worden opgenomen om de stent te plaatsen; deze opname zal enkele dagen duren.

Wanneer de patiënt na plaatsing van TIPS niet opknapt, zal deze verder worden behandeld via de gebruikelijke behandeling: ascitesdrainage met albumine toediening.

Deelname aan de studie betekent dat de patiënt gedurende 1 jaar 5 maal een controle afspraak krijgt in verband met de studie. Veelal zal dit samen met de normale controle op de polikliniek. Tijdens deze controles zullen verscheidene metingen worden verricht. Er zal tweemaal een echo van de buik worden gemaakt, tweemaal zal er radiologisch onderzoek voor de voedingstoestand worden verricht en op elke controle krijgt de patiënt een vragenlijst en wordt er bloed afgenomen.

Belasting en risico standaard behandeling (ascitesdrainage met albumine toediening):

De patiënt zal gedurende het jaar, wanneer er een grote hoeveelheid ascites is, deze behandeling telkens ondergaan.

Voor beide behandelingen geldt dat er een zoutbeperkt dieet gevolgd moet worden en dat de patiënt iedere 3 maanden voor controle moet komen op de polikliniek.

Bij alle controles wordt het gewicht bepaald, worden bepaalde vetmetingen gedaan, moet een vragenlijst worden ingevuld en dient bloed en urine te worden afgeestaan voor bepaalde bepalingen. Bij het allereerste en het laatste bezoek wordt via een röntgen onderzoek op de radiologieafdeling gekeken naar de algehele voedingstoestand (door het meten van het vetgehalte in uw lichaam). Na 6 maanden en 1 jaar wordt er tevens een echo van de buik gemaakt.

In het kader van het onderzoek dient de patiënt in totaal 5 keer extra terug te komen op de polikliniek. De controles zullen zo veel mogelijk aansluitend aan de controle bij de behandelend arts plaatsvinden, maar zullen gemiddeld ongeveer 30 minuten per keer extra in beslag nemen. Wanneer er een echo of voedingstoestand-onderzoek op de radiologie afdeling plaatsvindt zal het bezoek aan het ziekenhuis enkele uren langer duren.

## Contactpersonen

### Publiek

W.L. Gore @Associates GmbH

dr. Molewaterplein 40  
3015 GD Rotterdam  
Nederland

### Wetenschappelijk

W.L. Gore @Associates GmbH

dr. Molewaterplein 40  
3015 GD Rotterdam  
Nederland

## 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)

patiënten: m/v > 18 en < 70 jaar met refractaire ascites t.g.v. levercirrhose, getekend  
informed consent

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Child Pugh Score > 12

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-02-2007            |
| Aantal proefpersonen:   | 15                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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             |
|----------------|----------------|
| Ander register | ISRTCN58150114 |
| CCMO           | NL13196.078.06 |