

TIPS met gecoverde stent-grafts versus endoscopische behandeling voor acute bloeding van slokdarm-varices.

Gepubliceerd: 12-04-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van de studie is om de nieuwe TIPS stent (met laagje) te vergelijken op de aspecten effectiviteit en kosten-effectiviteit, met de huidige behandeling, endoscopisch geleide lokale bandligatie en/of sclerosering, bij patiënten met acute...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIPS bloeding

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloeding uit slokdarmspataderen, portale hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeding, endoscopie, oesophagus varices, TIPS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het terugkeren van bloeding

Secundaire uitkomstmaten

Initieel technisch succes in het stelpen van de bloeding.

Child Pugh classificatie.

Incidentie van encephalopathie.

Mortaliteit.

Medische kosten.

Niet-medische kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een acute bloeding uit slokdarmvarices worden op dit moment behandeld middels endoscopisch geleide lokale bandligatie en/of sclerosering van het bloedende vat. Een alternatieve behandeling is TIPS (transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt) met behulp van een met Gore-Tex beklede stent-graft, een radiologisch geleide minimaal-invasieve procedure, waarbij niet alleen de bloeding wordt gestelpt maar tevens de onderliggende oorzaak, de verhoogde bloeddruk in de poortader, wordt behandeld. In een prospectief patiëntgebonden onderzoek willen wij deze twee behandelmethode met elkaar vergelijken op de aspecten effectiviteit en kosten-effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de nieuwe TIPS stent (met laagje) te vergelijken op de aspecten effectiviteit en kosten-effectiviteit, met de huidige behandeling, endoscopisch geleide lokale bandligatie en/of sclerosering, bij patiënten met acute bloeding uit slokdarmvarices. Het idee is dat bij het

gebruik van TIPS niet alleen de bloeding wordt gestelpt maar tevens de onderliggende oorzaak, de verhoogde bloeddruk in de poortader, wordt behandeld. Hierdoor zou er een kleinere kans op herhaling van de bloeding zijn in tegenstelling tot de behandeling met endoscopie waarbij de bloeding wordt gestelpt maar de onderliggende oorzaak blijft bestaan, waardoor er een groot risico op herhaling van bloeding is.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen 124 patiënten, verdeeld over 3 ziekenhuizen in Nederland, deelnemen aan dit onderzoek. De studie is opgestart vanuit het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam. Verder zullen patiënten uit het Academisch Medisch Centrum en het Leids Universitair Medisch Centrum deelnemen.

Om te beoordelen of de ene behandeling beter is dan de andere, worden de deelnemers aan het onderzoek d.m.v. blokrandomisatie in 2 groepen verdeeld, waarbij er een onderscheid wordt gemaakt tussen de Shild Pugh Classificatie (een maat voor de ernst van de leverziekte) van de patiënten. Door vergelijking van de groepen kan ontdekt worden of TIPS effectiever is dan de tot nu toe gebruikelijke behandeling, endoscopisch geleide lokale bandligatie en/of sclerosering.

Verder zullen de patiënten de normale onderzoeken krijgen die iedere patiënt met slokdarm spataderen krijgt. De patiënten zullen in het kader van de studie een jaar vervolgd worden.

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

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.

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 kunnen de eerste uren na de verdoving wat problemen met het geheugen of de 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, 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, waar dit

gebeurt kan na de ingreep een bloeduitstorting ontstaan. Tevens kan er enkele dagen na de ingreep pijn worden waargenomen vanuit 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 in lopen, maar dit heeft in de meeste gevallen geen ernstige gevolgen. TIPS verhoogt wel het risico op hepatische encephalopathie. Dit is verwardheid en sufheid welke gerelateerd is aan de leverziekte. Wanneer dit optreedt kan het nodig zijn om de stent te sluiten, waardoor de stoornissen afnemen. In het kader van de TIPS behandeling worden patiënten standaard opgenomen; deze opname zal enkele dagen duren.

Deelname aan de studie betekent dat de patiënt gedurende 1 jaar vervolgd wordt. Dit zal gebeuren via de normale controles die voor elke patiënt met slokdarmvarices gelden. De patiënt zal op maand 3, 6, 9 en 12 een vragenlijst ontvangen. Er wordt 4 keer bloed afgenomen. Op maand 3, 6, 9 en 12.

Belasting en risico standaard behandeling (endoscopisch geleide lokale bandligatie en/of sclerosering):
De patiënt zal gedurende het jaar, wanneer er weer bloedingen optreden, opnieuw deze behandeling ondergaan. Voor de initiële stabilisatie en de 1e endoscopie behandeling zullen de patiënten standaard opgenomen worden. De controle endoscopie behandelingen vinden polyklinisch plaats.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s'Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s'Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Acute- of subacute bloeding uit slokdarmvarices, gedocumenteerd door diagnostische endoscopie

Initiële stabilisatie door octreotide infusie en endoscopische ligatie van het belangrijkste bloedende vat, en plaatsing van een Sengstaken tube bij patiënten, bij wie eerder genoemde combinatie van behandeling niet afdoende was om de bloeding te stoppen

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige of onbehandelbare encephalopathie.
Hartfalen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-04-2007
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2013
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL14150.078.06