

Albuminetoediening in de preventie van hepatorenaal syndroom en overlijden bij patiënten met cirrose, bacteriele infecties anders dan spontane bacteriele peritonitis en hoog risico op sterfte in het ziekenhuis: de INFERCIR-2 albumine preventie studie

Gepubliceerd: 27-10-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Doel van de studie is om te onderzoeken of IV albumine toediening de korte termijnoverleving verbetert bij patiënten met gevorderde levercirrose (serum creatinine ≥ 1.2 mg/dl, serum natrium ≤ 130 mEq/l en/of serum bilirubin ≥ 4 mg/dl), die tekenen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFERCIR-2

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Nevenaspecten van infecties
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

bacteriele infectie (ontsteking), cirrose, verlittekening van de lever

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CLIF CONSORTIUM, Liver Unit, Hospital Clinic

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Grifols zal 20% albumine verstrekken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: albumine, cirrose, hepatorenaal syndroom, infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overleving in het ziekenhuis en 28 dagen na dag van opname in beide armen van de studie

Secundaire uitkomstmaten

Overleving na 90 dagen in beide armen

Incidentie van nierinsufficiëntie gedurende de opname in beide armen

Incidentie van type-1 en type-2 HRS gedurende de opname in beide armen

Veranderingen in plasma concentratie van renine en noradrenaline en in serum

lactaat concentratie gedurende de behandeling van de infectie in beide armen

Veranderingen in serum concentratie van IL-6, TNF-alpha en NOX en in plasma

levels van vWF:Ag in beide armen

Veranderingen in leukocytengetal en serum CRP levels gedurende de behandeling

van de infectie in beide armen

Veranderingen in CLIF-SOFA, CLIF-Consortium, CHILD-PUGH and MELD scores in

beide armen

Het optreden van orgaanfalen tijdens opname in beide armen

Incidentie van ACLF (type 1, 2 and 3 volgens de Canonic Studie) gedurende de opname in beide armen

Risicofactoren voor HRS en ACLF in beide armen

Risicofactoren voor mortaliteit op korte termijn in beide armen

Reden van overlijden in beide armen

Duur van de ziekenhuisopname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bacteriele infecties anders dan spontane bacteriele peritonitis (SBP) komen frequent voor bij patiënten met levercirrose. De gunstige effecten van albumine toediening is duidelijk aangetoond bij SBP (15%-30% van alle infecties), aangezien het de incidentie van type-1 hepatorenaal syndroom (HRS) en mortaliteit in het ziekenhuis reduceert. Echter, het is niet bekend of albumine toediening bij infecties anders dan SBP ook gunstig effect heeft.

Deze studie zal worden uitgevoerd door het European Association for the Study of the Liver Chronic Liver Failure Consortium (EASL-CLIF Consortium). Het EASL-CLIF Consortium is een non-profit organisatie, opgericht op initiatief van verschillende Europese onderzoekers en de European Association for the Study of the Liver (EASL) in februari 2009.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om te onderzoeken of IV albumine toediening de korte termijnoverleving verbetert bij patiënten met gevorderde levercirrose (serum creatinine ≥ 1.2 mg/dl, serum natrium ≤ 130 mEq/l en/of serum bilirubine ≥ 4 mg/dl), die tekenen van systemische inflammatie en bacteriele infecties anders dan SBP vertonen (urineweginfecties, pneumonie, huid of weke deleninfecties, acute cholangitis of een verdenking op bacteriele infectie).

Onderzoeksopzet

Fase IV, open-label, multicentrisch Europees RCT in Lever units met expertise in de behandeling van patiënten met gedecompenseerde levercirrose. Patiënten met gevorderde cirrose (serum creatinine ≥ 1.2 mg/dl, serum natrium ≤ 130 mEq/l en/of serum bilirubine ≥ 4 mg/dl), met tekenen van systemische inflammatie en bacteriele infecties anders dan SBP, zoals urineweginfecties, pneumonie, huid

of weke deleninfecties, acute cholangitis of een verdenking op bacteriele infectie, zullen worden geïncludeerd.

Patienten worden gerandomiseerd in twee groepen op het moment van diagnose van een infectie, tussen:

- * Standaard medische behandeling met antibiotica
- * Standaard medische behandeling plus IV albumine toediening

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie in de studie, worden patiënten at random toegewezen aan een van de twee groepen (antibiotica+albumin vs. antibiotica alleen) in een verhouding van 1:1. Centrale randomisatie vindt plaats, online na inclusie van een patient en gestratificeerd naar type infectie (pneumonie vs. andere infections) en de plaats waar de infectie is ontstaan (nosocomiale vs. community acquired). Bij patiënten toegewezen aan de albumine groep, zal intraveneus albumine (20% albumin Grifols) worden toegediend in een dosis van 1.5 g/kg lichaamsgewicht op dag 1 (dag van inclusie) en 1 g/kg lichaamsgewicht op dag 3 tot een maximum van 150 g and 100 g respectievelijk, bij patiënten met een gewicht boven 100 kg en een minimum van 90g en 60 g, respectievelijk in patiënten met een lichaamsgewicht onder de 60 kg.

Inschatting van belasting en risico

Mortaliteit en risico op nierinsufficiëntie na een infectie bij patiënten met cirrose is hoog. Dit weegt op tegen de lage risico's op bijwerkingen van albumine infusie op dag 1 en 3 van de infectie. tevens is er ruime ervaring met toediening van albumine in deze patientengroep bij spontane bacteriele peritonitis, waar het standaard behandeling is.

Contactpersonen

Publiek

CLIF CONSORTIUM, Liver Unit, Hospital Clinic

Villarroel 170
Barcelona 08036
ES

Wetenschappelijk

CLIF CONSORTIUM, Liver Unit, Hospital Clinic

Villarroel 170

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)

- tussen 18 en 79 jaar zijn
- diagnose van levercirrhose , histologisch, klinisch echografisch aangetoond
- diagnose urineweginfectie, longontsteking, huidinfectie, acute galweginfectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 48 uur na diagnose stelling
- laatste menstruatie < 12 maanden voor randomisatie
- zwangerschap
- acute of subacuut leverfalen zonder onderliggende cirrhose
- septische shock(bloeddruk onder 60mmHg gedurende 1 uur

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Albutein
Generieke naam:	20% Albumine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2013-002416-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnummer02034279
CCMO	NL50305.058.15