

Aferese behandeling voor sepsis

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om de veiligheid en de effectiviteit te onderzoeken van deze nieuwe behandelmethode voor sepsis patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Rode-bloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASSIST

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sanquin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aferese, Behandeling, Intensive care, Sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentuele reductie in rode bloedcel-pathogeen complexen na 1 aferese sessie (1,5 maal het totale bloedvolume)
- Bloedbeeld (aantal rode/witte bloedcellen en bloedplaatjes) voor en na aferese

Secundaire uitkomstmaten

- Vitale parameters (bloeddruk, hartfrequentie en ritme, saturatie)
- totaal calcium, geïoniseerd calcium, lactaat, magnesium
- Bloedgasanalyse (pH, pO₂, pCO₂, HCO₃)
- SOFA score op dag van inclusie en dag na inclusie
- 28 dagen mortaliteit
- Duur van IC opname
- Duur van ziekenhuisopname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van bacteriën in de bloedbaan kan leiden tot sepsis. Sepsis is een veelvoorkomende, levensbedreigende aandoening waarbij pathogenen een hyperinflammatoire respons veroorzaken. 30% van de patiënten op de intensive care heeft sepsis en de mortaliteit bedraagt 40%.

Eén van de beschermingsmechanismen tegen bloedvergiftiging is een proces waarbij rode bloedcellen aan de bacteriën binden en deze naar de milt vervoeren, waar ze door macrofagen worden vernietigd. Deze rode bloedcel-pathogeen complexen kunnen we herkennen in het bloed van de patiënt. Het percentage circulerende rode bloedcellen dat aan pathogenen bindt is 1-2%. Dit komt overeen met een bacteriële load van $10\text{-}20 \times 10^6/\text{ml}$ bloed. Door middel van een aferese behandeling zijn we in staat deze complexen weg te vangen. In vitro hebben we gezien dat het aantal complexen door deze behandeling met 95%

kan dalen en dat het werkt met een grote verscheidenheid aan pathogenen

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en de effectiviteit te onderzoeken van deze nieuwe behandelmethode voor sepsis patiënten.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit 2 fases. De eerste fase is een veiligheidsstudie in vrijwilligers. De tweede fase is een prospectieve, monocenterstudie in 10 intensive care patiënten met sepsis

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk daalt de bloeddruk direct na aansluiten van het aferese apparaat, echter het totale extracorporale bloedvolume tijdens de aferese is beperkt en gezien we patiënten met ernstige septische shock excluderen verwachten we dat het risico van deze tijdelijke bloeddrukdaling verwaarloosbaar is. Ook het aantal witte bloedcellen kan tijdelijk dalen na de aferese.

Verder zijn er de bekende risico's van een aferese procedure, dit omvat met name het risico op hypocalciemie als gevolg van de citraat infusie.

Bloeddruk, bloedbeeld en calciumgehalte zullen regelmatig gecontroleerd worden, zodat we tijdig kunnen anticiperen als er veranderingen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

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)

Vrijwilligers:

- >18 jaar oud
- gezonde mannelijke vrijwilliger
- Voldoet aan criteria voor doneren van volbloed in Nederland
- informed consent; Patiënten:
- IC patiënten die herstellende zijn van sepsis, met detecteerbare rode bloedcel-pathogeen complexen in het bloed
- * 18 jaar oud
- Vaattoegang, liefst een dubbellumen dialyse catheter
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers:

- Afwijkende testuitslagen tijdens screening voor studieinclusie
- voorgeschiedenis van alcohol of drugs misbruik
- medicatiegebruik
- deelname aan andere studie tijdens de duur van dit onderzoek; Patiënten:
- Hemodynamische instabiliteit, gedefinieerd als het nodig hebben van meer dan 0,1 mcg/kg/minuut norepinefrine bij een MAP van boven de 60
- actieve bloeding beoordeeld door de behandelend arts
- hematologische aandoeningen

- zwanger of geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Aferese apparaat

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL67018.018.18