

Autologe Plaatjes-Leukocyten Gel Therapie bij het sluiten van het sternum bij hartchirurgie patiënten met verhoogde kans op post-operatieve infectie.

Gepubliceerd: 31-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Onderzoeken of het gebruik van APLG zal leiden tot een vermindering van: 1) sternum wondinfecties 2) infecties van de wonden ontstaan door het verkrijgen van het graftmateriaal 3) post-operatief bloedverlies 4) post-operatieve pijn

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APICS

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mediastinitis, post-operatieve infectie, wondontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: FERET foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: APLG, infectie, mediastinitis, plaatjes-leukocyten gel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van sternum wond infecties gedurende de eerste 90 dagen na de hartoperatie

Secundaire uitkomstmaten

- Totale hoeveelheid post-operatief bloedverlies
- Hoeveelheid bloedproducten gegeven
- Incidentie van niet-helende wonden
- Incidence van infecties van de plaats, waar het graftmateriaal verkregen is
- Pijnbeleving aan de sternumwond en de plaats, waar het graftmateriaal verkregen is
- Gebruik van pijnmedicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op basis van de literatuur, wordt geschat dat tot 9% van de hartchirurgische patiënten een postoperatieve infectie van de sternumwond kunnen krijgen gedurende de eerste 90 dagen na de operatie. In deze studie zullen patiënten die alle vormen van hartchirurgie ondergaan met ten minste 2 risicofactoren voor sternumwond infectie worden geïncludeerd. Er wordt geschat dat het hebben

van 2 of meer risicofactoren het risico op een infectie met een factor 2-3 zal verhogen. Dit risico op een infectie zou verminderd kunnen worden door lokaal gebruik van autologe plaatjes-leukocyten gel (APLG), wat bereid wordt uit het bloed van de patient zelf. Bloedplaatjes en leukocyten uit de gel produceren groeifactoren die wondgenezing induceren en infectie voorkomen. Bovendien vormen bloedplaatjes een plug, waardoor het postoperatieve bloedverlies verminderd zou kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het gebruik van APLG zal leiden tot een vermindering van:

- 1) sternum wondinfecties
- 2) infecties van de wonden ontstaan door het verkrijgen van het graftmateriaal
- 3) post-operatief bloedverlies
- 4) post-operatieve pijn

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, enkelblinde mono-center studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten gerandomiseerd tot de APLG groep, zullen APLG ontvangen op zowel de sternumwond, als wel de wond ontstaan door het verkrijgen van graftmateriaal(indien van toepassing). Per patient zal ongeveer 20% van de circulerende hoeveelheid bloed afgenomen worden aan het begin van de operatie. Uit dit bloed zal de APLG vervaardigd worden door een van de perfusionisten. Een groot deel van het afgenomen bloed, wat overblijft na de bereiding van APLG, zal aan het einde van de operatie aan de patient terug gegeven worden in de vorm van erythrocyten concentraat.

Inschatting van belasting en risico

Voor iedere patient, die deelneemt aan de studie, zullen gegevens verzameld worden gedurende de opnameperiode (inclusief operatie) en het standaard post-operatieve gesprek. Enkel de visite 90 dagen na de operatie is een extra controlevisite, waarbij een aantal gegevens verzameld zullen worden.

Theoretisch bestaat voor bloed(producten) een risico op bacteriele besmetting gedurende de bereiding en het aanbrengen. Omdat APLG op een aseptische wijze vervaardigd wordt gedurende de operatie, wordt het risico op infectie als zeer laag ingeschat. Uit de literatuur en eigen ervaring weten we dat de toepassing van APLG veilig is.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ
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)

indicatie voor hartchirurgie
midsternotomie als toegang
verhoogd risico op post-operatieve wondinfecties
getekend informed consent van patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

spoedoperatie
actieve endocarditis
al bestaande infectie/gebruik van antibiotica
leeftijd onder de 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blindering: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2007
Aantal proefpersonen: 700
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL13127.060.06