

Veiligheid en prestatie-evaluatie van Seraph 100 Microbind Affinity bloed filter (Seraph 100) in de reductie van pathogeen belasting uit het bloed bij septische patiënten met vermoedelijke, levensbedreigende bloedinfectie.

Gepubliceerd: 22-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De primaire doelstellingen zijn het aantonen van de veiligheid en effectiviteit van het ExThera Medical Seraph 100 Microbind Affinity Blood Filter voor de vermindering van de hoeveelheid ziektekiemen in het bloed bij septische patiënten met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CP015

Aandoening

- Overige aandoening
- Immunostörungen NEG
- Lever- en galwegneoplasmen maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Bloedvergiftiging

Aandoening

Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Exthera Medical Europe B.V.

Overige ondersteuning: door de sponsor; ExThera Medical Europe BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedvergiftiging, Sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vermindering van de hoeveelheid ziektekiemen in het bloed tijdens behandeling

Tijdsbestek: [5 uur]

Secundaire uitkomstmaten

- Mortaliteit door alle oorzaken

Tijdsbestek: [90 dagen]

- Persistentie/terugkeer van beceriëmie

Tijdsbestek: [dag1, dag2, dag7]

- Persistentie/terugkeer van sepsis

Tijdsbestek: [Dagelijks tijdens verblijf in ICU of ten misnte op dag 1, dag 2,

dag7]

- Dagen zonder orgaandisfunctie

Tijdsbestek: [Dagelijks tijdens verblijf in ICU of ten misnte op dag 1, dag 2,

dag7]

- Vermindering van complicaties in de intensive care unit (ICU)

Tijdsbestek: [Dagelijks tijden verblijf in ICU]

- Dagen zonder beademing

Tijdsbestek: [dagelijks tijdens verblijf in ICU of ten minste op dag 1, dag 2, dag7]

- Verblijfsduur in ICU en ziekenhuisafdeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Seraph 100 Microbind Affinity Blood Filter wordt gebruikt tijdens een bloedbaan infectie om de hoeveelheid ziektekiemen in de bloedbaan te verminderen. Bacteriëmie of bloedbaan infecties treden op wanneer een bacteriële infectie elders in het lichaam de bloedbaan in gaat. Deze klinische aandoening kan snel levensbedreigend worden en zich ontwikkelen tot sepsis. Sepsis is gedefinieerd als levensgevaarlijke orgaandysfunctie ten gevolge van een dysgereguleerde reactie op een infectie (Singer et al., 2016). Wanneer sepsis optreedt in combinatie met een extreem lage bloeddruk, wordt het septische shock genoemd. Septische shock is fatal in veel gevallen.

Sepsis kan veroorzaakt worden door vele soorten bacteriëmie, hoewel de exacte bron van de infectie vaak niet bepaald kan worden. Veel voorkomende infecties die leiden tot een bloedbaan infectie zijn long infecties (d.w.z. longinfectie) en abdominale infecties. Patiënten die al in het ziekenhuis liggen voor een andere medische aandoening, hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van een bloedbaan infectie. Deze infecties zijn nog gevaarlijker wanneer de bacteriën al resistent zijn voor enkele of meerdere antibiotica. De National Institute of Health (NIH) schat er meer dan 1 miljoen Amerikanen per jaar sepsis ontwikkelen. Tussen 28 en 50 procent van deze patiënten sterven aan de aandoening.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen zijn het aantonen van de veiligheid en effectiviteit van het ExThera Medical Seraph 100 Microbind Affinity Blood Filter voor de vermindering van de hoeveelheid ziektekiemen in het bloed bij septische patiënten met een vermoedelijke, levensbedreigende bloedbaan infectie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, open-label, actief gecontroleerd, gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Patiënten worden gerandomiseerd naar de behandelingsgroep (Seraph 100 + antibiotica) of de controlegroep (alleen antibiotica).

Follow-up van het klinische onderzoek vindt plaats bij baseline (bevestiging van geschiktheid), dag 0 of behandeling, follow-up bezoeken op dag 1, dag 2, dag 7 en een telefonische follow-up na 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit is een prospectieve, open-label, gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek ontworpen voor het aantonen van de veiligheid en effectiviteit van ExThera Medical Seraph 100 in de vermindering van pathogene belasting van het bloed bij septische patiënten te evalueren met vermoedelijke, levensbedreigende bloedbaaninfectie (BSI). Het klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd in ongeveer 16 centra in Europa. Onderwerpen worden gerandomiseerd naar de behandelgroep (Seraph 100 + antibioticatherapie) versus controlegroep (alleen antibioticatherapie). Proefpersonen zullen worden opgevolgd worden tot en met het telefonische follow-up gesprek op 3 maanden na de Seraph 100 behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Risico's in verband met het Seraph 100 Filter zijn vergelijkbaar met andere filters die gebruikt worden in extracorporale behandelingen.

Bekende en onverwachte risico's worden relatief beperkt door te werken met een onderzoeker die ervaring heeft en bedreven is in hemofiltratieprocedure met patiënten die tekenen van sepsis vertonen. Daarnaast zal de onderzoeker grondig worden getraind op de juiste eigenschappen van het apparaat en de werking.

Risico's zullen ook worden geminimaliseerd in het kader van dit studieprotocol door naleving van de inclusie/uitsluitingscriteria. Complicaties die kunnen optreden kunnen het volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

Hypotension

Cramps

Febrile reactions

Arrhythmia

Hemolysis

Hypoxemia

Thrombosis

Hematoma

Device failure/malfunction

Contactpersonen

Publiek

Exthera Medical Europe B.V.

Selzerbeeklaan 3B
Vaals 6291 HV
NL

Wetenschappelijk

Exthera Medical Europe B.V.

Selzerbeeklaan 3B
Vaals 6291 HV
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)

1. Patiënten met sepsis en vermoeden van een bloedinfectie
2. Leeftijd ≥ 18 jaar en ≤ 90 jaar
3. Volwassenen die antibiotica krijgen voor een vastgestelde infectie
4. Een toename in de score van ten minste twee punten op de Sequential Organ Failure Assessment (SOFA, beoordeling sequentieel orgaanfalen)
5. Patiënten met een procalcitoninegehalte (PCT-gehalte) van $> 0,5$ ng/ml

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Patiënt neemt momenteel deel aan een ander klinisch onderzoek
2. Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven en patiënten die van plan zijn zwanger te worden tijdens de follow-upperiode van het klinische onderzoek
3. Aanwezigheid van comorbide aandoeningen, of andere medische, sociale of psychologische aandoeningen die volgens de onderzoeker het vermogen van de patiënt kunnen beperken om deel te nemen aan het klinische onderzoek of om zich te houden aan de follow-upvereisten, of invloed kunnen hebben op de wetenschappelijke deugdelijkheid van de klinische onderzoeksresultaten
4. De eerste dosis van de huidige antibioticakuur was > 24 uur vóór de screening
5. Patiënten die cirrose van child-pugh-klasse C hebben
6. Patiënten met aantal bloedplaatjes < 30.000/ μ l
7. Contra-indicaties voor heparinenatrium voor injectie
8. Patiënten die een contra-indicatie hebben voor deze behandeling, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2020
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Seraph 100 Filter
-----------------	-------------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2020

Soort: Amendement

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
ClinicalTrials.gov	NCT04260789
CCMO	NL71739.100.20