

Onderzoek naar het effect van CytoSorb(absorberend filter) in relatie tot de microcirculatie bij patiënten met een bloedvergiftiging en nierfalen op de Intensive Care. MICSS-AKI studie

Gepubliceerd: 01-08-2018 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Wij willen met behulp van CytoCam micro camera vaststellen dat het gebruik van de CytoSorb filter, verwijderen van cytokinen, bij patiënten met een bloedvergiftiging en nierfalen aan de dialyse, de microcirculatie verbeterd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Respons van microcirculatie op cytokine absorptie therapie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bacteriële infectieziekten
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging en nierschade

Aandoening

Microcirculatie en weefseldoorbloeding

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Universiteit Rotterdam

Overige ondersteuning: Gedeeltelijk door CytoSorbents Europe GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut nierfalen, CytoSorb, microcirculatie, Septische shock

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is CytoSorb filter in staat om tijdens septische shock en AKI verbetering in microcirculatie te verwezenlijken?

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van cytokine spiegels bij patienten aan de dialyse met CytoSorb filter.

Onderzoeken of Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin geabsorbeerd wordt door de CytoSorb filter.

Is er verbetering op IC uitkomst, aantal dagen IC opname of SOFA score bij behandeling met CytoSorb?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Septische shock is een ernstige ziekte dat vaak gepaard gaat met acuut nierfalen. Het wordt gekenmerkt door een hoog niveau van cytokinen die

ontregeling van zowel pro- als anti-inflammatoire reacties op gang brengen. Hiertegen zijn extra corporele bloedreinigings therapieën ontstaan die bedoeld zijn om stoffen zoals cytokinen te verwijderen.

Steeds vaker wordt CytoSorb adsorber (CytoSorbents Corporation, Monmouth Junction, NJ, USA) bij ernstige ziekten waar de cytokine niveaus verhoogd zijn gebruikt.

Dierexperimentele onderzoeken en casuïstieken hebben aangetoond dat het gebruik van CytoSorb, aanzienlijke vermindering van het cytokine niveau in het bloed geeft. De hemodynamiek wordt hierdoor verbeterd.

Bij sepsis is bekend dat door diverse oorzaken de microcirculatie is verslechterd. Aan de hand van een micro camera (CytoCam, Braedius Medical, Huizen, Nederland) in de vorm van een pen, is het mogelijk om de microcirculatie aan bed direct zichtbaar te maken en te beoordelen. Ons doel is om bij patiënten met een septische shock en AKI de microcirculatie te meten. Bij abnormale microcirculatie wordt de patient gerandomiseerd naar de interventiegroep dat wil zeggen dialyseren met CytoSorb filter of naar de controlegroep, dialyseren zonder CytoSorb. Onze hypothese is dat we aan de hand van de microcirculatie verbetering het effect van CytoSorb filter kunnen aantonen bij patienten met bloedvergiftiging en nierfalen.

Doel van het onderzoek

Wij willen met behulp van CytoCam micro camera vaststellen dat het gebruik van de CytoSorb filter, verwijderen van cytokinen, bij patiënten met een bloedvergiftiging en nierfalen aan de dialyse, de microcirculatie verbeterd.

Onderzoeksopzet

Multi-center, vergelijkend en bewijs genererend onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten met septische shock en AKI en hierbij verslechterde microcirculatie. Groep 1: dialyse plus CytoSorb filter Groep 2: dialyse zonder cytoSorb filter

Inschatting van belasting en risico

Microcirculatie meting is een niet-invasieve procedure, en er zijn geen risico's (zie eerdere MEC 2013-470).

Bloed- en urine onderzoek zal worden gebruikt voor het meten van cytokinen en biomarkers.

De risico's verbonden aan deelname kan verwaarloosbaar worden beschouwd.

CytoSorb filter wordt gebruikt in Fresenius CRRT machines.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden tijdens CytoSorb behandeling.

Hier wordt op de intensive care goed rekening mee gehouden en continu

gemonitord.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Universiteit Rotterdam

Bölschestraße 116
Berlin 12587
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Universiteit Rotterdam

Bölschestraße 116
Berlin 12587
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)

Elke patiënt, met gewichtsklasse boven 60 kg, met septische shock die vasopressoren nodig heeft, of een lagere dosis norepinefrine aangevuld met dobutamine, vasopressine (argipressine) / terlipressine / epinefrine moet voldoen aan alle volgende criteria om in deze studie opgenomen te worden:

1. Heeft geïnformeerde toestemming van patiënt of wettelijke vertegenwoordiger geschreven.
2. Is 18 tot 85 jaar, inclusief een gewicht boven 60 kg.
3. Wordt opgenomen op de ICU
4. heeft een diagnose van septische shock volgens de criteria die door Singer et al in de derde internationale consensus definities voor Sepsis en Septic Shock (Sepsis-3) zijn vastgesteld in JAMA, 2016.
 - Orgaan disfunctie acute verandering in totale SOFA score ≥ 2 punten in verband met de infectie of Quick SOFA (qSOFA): verandering in de mentale status, systolische bloeddruk ≤ 100 mm Hg of ademhalingsfrequentie ≥ 22 / min (2).
 - Patiënten met septische shock kunnen worden geïdentificeerd met een klinisch onderzoek van sepsis met aanhoudende hypotensie waarbij vasopressoren nodig zijn om MAP ≥ 65 mm Hg te behouden en een serum lactaat niveau > 2 mmol / L hebben ondanks vochttoediening.
5. heeft een diagnose van AKI, gedefinieerd als het volgende:
AKI stadium 2 volgens de volgende KDIGO richtlijnen criteria, gebaseerd op veranderingen in Serum Creatinine (SCr), urine output of beide:
een verhoging in SCr 2,0-2,9 keer basislijn en of een urineuitgang (UO) $< 0,5$ ml-kg-h gedurende ≥ 12 uur vergeleken met een SCr-waarde binnen de voorafgaande 48 uur.
 - b. De referentie SCr-waarde is een SCr-waarde in de volgende volgorde van voorkeur:
 1. Laagste waarde binnen 3 maanden na opname in ziekenhuis indien niet beschikbaar:
 2. bij ziekenhuis opname Indien niet beschikbaar:
 3. Bij ICU opname. Indien niet beschikbaar:
 4. Laagste waarde tussen 3 en 12 maanden voor opname in het ziekenhuis
6. Heeft een verslechterde sublinguale microcirculatie gemeten door Cytocam-IDF imaging en gekwantificeerd door de MFI te bepalen als $< 2,6$.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen, worden uitgesloten van de studie:

1. Moribund
2. Vrouw die potentieel vruchtbaar is met een positieve zwangerschapstest
3. heeft een diagnose van septische schok langer dan 24 uur voor opname
4. Heeft een normale sublinguale microcirculatie
5. Neutropenie; Absolute neutrofielgetal minder dan 1000 / μm
6. Trombocytopenie (minder dan 20.000 / μm)
7. lichaamsgewicht lager dan 60 kg
- 8 Behandeling met intraveneuze aminoglycosiden of antifungale behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CytoSorb filter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 15-08-2024
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	NL61004.078.17