

Veranderingen in genexpressie om onderscheid te maken tussen systemische ontsteking en infectie na een grote operatie (PAX studie)

Gepubliceerd: 04-07-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Ons onderzoek heeft tot doel de diagnostische prestaties van gensignaturen voor postoperatieve infectie bij patiënten te bestuderen, die een grote niet-cardiale operatie ondergaan. Onze hypothese is dat deze kenmerken postoperatieve infecties in een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAX studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

infectie, Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Presymptom Health Limited, Presymptom Health Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Infectie, Inflammatie, Transcriptoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve infectie

Secundaire uitkomstmaten

SIRS, sepsis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks preventieve maatregelen kampt een aanzienlijk aantal operatiepatiënten met een postoperatieve infectie. De incidentie van postoperatieve infectie bedraagt **meer dan 30% bij patiënten die een grote niet-cardiale operatie ondergaan, zoals pancreas- of slokdarmkanker. Postoperatieve infecties worden in verband gebracht met een slechte gezondheid en overlijden na de operatie, en met hogere zorgkosten. Diagnose van chirurgische patiënten met een infectie in een vroeg stadium zou snel ingrijpen mogelijk maken, maar effectieve biomarkers ontbreken momenteel.

Chirurgisch trauma activeert het aangeboren immuunsysteem en veroorzaakt bij maximaal 50% van de patiënten een systemisch ontstekingsreactiesyndroom (SIRS) in de loop van de eerste zeven postoperatieve dagen. Dit verhoogt het risico op infectie en bemoeilijkt de vroege diagnose ervan, die nu voornamelijk afhankelijk is van klinische kenmerken en niet-specifieke biomarkers voor ontsteking (bijv. C-reactief proteïne, aantal leukocyten, koorts, tachycardie). Het onderscheid tussen SIRS en postoperatieve infectie is dus een uitdaging, en de diagnostische onzekerheid die hieruit voortvloeit, kan vertragingen veroorzaken bij interventies om te voorkomen dat een patiënt verslechtert tot orgaandysfunctie of uiteindelijk de dood. Veranderingen in de genexpressie van de gastheer kunnen aanvullende diagnostische informatie opleveren voor postoperatieve infectie. Een recent onderzoek identificeerde infectie bij chirurgische patiënten voorafgaand aan de klinische diagnose, en maakte op betrouwbare wijze onderscheid tussen geïnfecteerde en niet-geïnfecteerde patiënten, door gebruik te maken van transcriptomics van bloedleukocyten.

Doel van het onderzoek

Ons onderzoek heeft tot doel de diagnostische prestaties van gensignaturen voor postoperatieve infectie bij patiënten te bestuderen, die een grote niet-cardiale operatie ondergaan. Onze hypothese is dat deze kenmerken postoperatieve infecties in een eerder stadium kunnen identificeren en sepsis van SIRS en ongecompliceerde infecties met grotere nauwkeurigheid kunnen onderscheiden dan mogelijk is met biomarkers die momenteel in de klinische praktijk worden gebruikt.

Onderzoeksopzet

Een prospectief observationeel multicenter onderzoek bij patiënten die een grote niet-cardiale operatie ondergaan met een hoog risico op postoperatieve infectie.

Inschatting van belasting en risico

Bij elke patiënt worden bloedmonsters afgenomen voor analyse op de volgende tijdstippen: na inductie voor anesthesie, direct postoperatief en op postoperatieve dag 1 - 7. Voor elk monster wordt 2,5 ml bloed afgenomen. In totaal 9 monsters resulteert dit in een cumulatief volume van 22,5 ml. Waar mogelijk worden bloedmonsters gelijktijdig met routinematige perioperatieve laboratoriumtests afgenomen. Bij opname op de Intensive Care wordt bloed afgenomen via een arteriële lijn. Er zijn geen directe risico's of voordelen voor patiënten die aan het onderzoek deelnemen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM

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)

Een proefpersoon moet aan alle volgende criteria voldoen: leeftijd >18 jaar, grote niet-cardiale operatie met infectierisico >20% (bijv. pancreaschirurgie, hyperthermische intraperitoneale chemotherapie (HIPEC), chirurgie van de dikke darm, colonresectie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek: leeftijd <18 jaar, spoedoperatie, onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-12-2004
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT06116656
CCMO	NL85583.100.24