

Dysfunctie van neutrofiele granulocyten en sepsis in ICU patienten.

Gepubliceerd: 12-12-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

We hebben in eerdere studies specifieke profielen van receptorexpressie en oppervlakte eiwitten op neutrofielen vastgesteld. Enkele van deze profielen typeren inactieve of minder actieve neutrofielen. In de lopende NERTHUS studie hebben we kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NERTHUS-Studie II

Aandoening

- Overige aandoening
- Immunostörungen NEG
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Sepsis; Blutvergiftung

Aandoening

Trauma en acute post-operatieve Patienten

Betreft onderzoek met

Menschen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IC-patiënten, Neutrofielen, Recirculatie, Sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire variabelen:

- Mate van inactiviteit van de neutrofielen

Primaire uitkomstmaat:

- Ontstaan van inflammatoire complicaties (sepsis/septische shock/(multi)orgaanfalen)

(Volgens de SIRS/Sepsis classificatie)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabele:

- Normalisatie van neutrofiele granulocyten receptor profiel
- Percentage van cellen in de verschillende gespecificeerde populaties neutrofielen

Secundaire uitkomstmaat:

- Ontstaan van inflammatoire complicaties (sepsis/septische shock/(multi)orgaanfalen)

-Mate van ziekte tijdens de IC-opname

(Naar ziekte bij opname: APACHE II Score)

(Naar maximale SOFA score tijdens opname)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meervoudig orgaanfalen ten gevolge van sepsis is een belangrijke oorzaak van overlijden bij intensive care patiënten. Neutrofiele granulocyten spelen een belangrijke rol in de afweer tegen bacteriën. Uitval of disfunctioneren van deze component van het aangeboren immuunsysteem kan leiden tot een "verlamming" van het immuun systeem, met een sterk verhoogd risico op sepsis tot gevolg. Hoe deze disfunctie van neutrofiele granulocyten ontstaat en binnen welke tijdsperiode is onbekend.

Doel van het onderzoek

We hebben in eerdere studies specifieke profielen van receptorexpressie en oppervlakte eiwitten op neutrofielen vastgesteld. Enkele van deze profielen typeren inactieve of minder actieve neutrofielen.

In de lopende NERTHUS studie hebben we kunnen aantonen dat de reactiviteit van circulerende neutrofiele granulocyten op inflammatoire stimuli verlaagd is na de initierende gebeurtenis. Daarbij is gedurende de eerste 12 uur, de reactiviteit aanzienlijk lager in patienten met septische complicaties ten opzichte van patienten zonder septische complicaties.

Het doel van dit onderzoek is de correlatie tussen de verminderde reactiviteit van circulerende neutrofiele granulocyten en het ontstaan van septische complicaties te valideren.

Onderzoeksopzet

Direct na opname (binnen 16 uur) zal een bloedsample worden afgenomen. Hierna op dag 5 en 6 na opname bloedmonsters worden afgenomen. Het bloed wordt geanalyseerd op de aanwezigheid van neutrofiele granulocyten. Deze cellen worden ook onderzocht op de mate van activatie en de aanwezigheid van specifieke oppervlakte eiwitten.

Bij binnenkomst wordt de APACHE II Score bepaald. Verder wordt dagelijks de SOFA score en MODS score berekend. Dit kan aan de hand van variabelen die op de intensive care dagelijks worden bijgehouden.

De aanwezigheid van sepsis wordt volgens de SIRS/Sepsis criteria

geclassificeerd.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting en risico voor de patiënt. Bloed wordt dagelijks uit de arteriële lijn afgenomen. Het onderzoek stopt indien de patient de intensive care verlaat.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
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)

- 1) Patiënten opgenomen op de intensive care
- 2) Na chirurgie of ernstig trauma
- 3) Leeftijd boven 18
- 4) Verwachte opnameduur > 2 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Immunologisch gecompromiteerd - bijv. patiënten behandeld met steroiden en/of cytostatica

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-03-2007

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL11380.041.06