

Biomarker analyse in septische intensive care patiënten

Gepubliceerd: 16-09-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek is een prognostisch model te ontwikkelen waardoor het klinische verloop van sepsis beter valt te voorspellen en mogelijk nieuwe aangrijpingspunten biedt voor toekomstige therapeutische interventies.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De BASIC-studie

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Inflammatie, Prognose, Sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

90-daagse mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten

- 'Multi organ dysfunction syndrome' (MODS) volgens de Marshall criteria.

Toename abnormaliteiten in de volgende orgaan specifieke parameters:

PO₂/FiO₂ ratio (long)

Serum creatinine (nier)

Bloedplaatjes (stolling)

Glasgow coma score (neurologisch)

Serum bilirubine (lever)

Druk-gecorrigeerde hart frequentie (HF): $(HF \times (\text{Centraal Veneuze}$

Druk/Mean Arterial Pressure (MAP))) (hart)

- Etiologie (bacterieel en/of viraal)

- CRP, CRP-complement complex

- Parameters van systemische inflammatie (cytokines, chemokines, complement activatie, cel aantallen and differentiaties)

- Parameters van lokale inflammatie (cytokines, chemokines, complement activatie, cel aantallen and differentiaties)

- Coagulatie/fibrinolyse parameters (zowel systemisch als lokaal)

- Markers for celschade

-Demografische gegevens, medische voorgeschiedenis en gezondheidstoestand van voor hospitalisatie wordt gedocumenteerd voor alle patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis is een veelvoorkomende aandoening op de intensive care en heeft een hoge mortaliteit. Sepsis is het klinische beeld waarbij een pathogeen een systemische immuunreactie ontketend. Tijdens een septische episode ontstaat er een disbalans van het immuunsysteem dat tot een verergering van het klinische beeld kan leiden met 'multi organ dysfunction syndrome' (MODS) als resultaat. In veel gevallen zal het long compartiment onderdeel uitmaken van dit klinische beeld van orgaan dysfunctie (iets wat 'acute lung injury' (ALI) of 'acute respiratory distress syndrome' (ARDS) wordt genoemd). Omdat sepsis een zeer heterogene aandoening is met een grote variëteit aan etiologie in combinatie met het immuunsysteem als zeer complex output mechanisme, is onderzoek naar deze aandoening zeer moeilijk. In dit onderzoek proberen wij middels een 'multi-approach' strategie meer inzicht te verkrijgen in het pathofysiologische proces waaraan sepsis onderhevig is.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is een prognostisch model te ontwikkelen waardoor het klinische verloop van sepsis beter valt te voorspellen en mogelijk nieuwe aangrijpingspunten biedt voor toekomstige therapeutische interventies.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale studie waarin 1067 septische, 500 niet-infectieuze SIRS patiënten en 500 gezonde vrijwilligers worden geincludeerd. De patiënten worden geincludeerd op de ICU van het AMC. Tijdens de opname zal bij de patiënt met een septische episode 7 dagen lang 3 maal per dag bloed worden afgenomen voor analyse van de systemische immuunrespons. Verder zal er ook op dag 1, 2, 4 en 7 bij de mechanisch beademde patiënten een non-directed bronchoalveolaire lavage plaatsvinden voor de analyse van de immuunstatus binnen het longcompartiment. Op dag 1 en 4 zal tevens virale diagnostiek plaatsvinden middels een neus-/keeluitstrijk.

Bij de SIRS groep vindt dezelfde diagnostiek plaats, alleen dan slechts een maal per dag.

De gezonde vrijwilligers zullen eenmalig een bloedafname van 12ml ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen een minimale belasting van dit onderzoek ondervinden. Bloed benodigd voor analyse wordt uit een reeds aangebrachte arteriële lijn afgenomen en de non-directed bronchoalveolaire lavages vallen voor dit onderzoek onder standaardisatie van routinehandelingen.

Patiënten lopen geen extra risico door aan dit onderzoek te participeren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Leeftijd: 18 jaar of ouder

Aanwezigheid van een arteriële lijn; Sepsis groep: Patiënten die worden opgenomen met sepsis op de intensive care of patiënten die sepsis ontwikkelen gedurende hun verblijf op de intensive care.; SIRS groep: "Critically ill" patiënten die aan minstens 2 van de 4 SIRS criteria voldoen, maar geen sepsis hebben en een verwacht IC verblijf van langer dan 24 uur hebben.; Gezonde vrijwilligers: Alle gezonde vrijwilligers zonder recente febrile of infectieuze aandoening, in staat tot het geven van schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent; Patiënten die langer dan 24 uur antibiotisch zijn behandeld voor een mogelijke infectie voor ICU opname.; Sepsis groep: Eerdere deelname aan deze studie.; SIRS groep: Eerdere deelname aan deze studie.; Gezonde vrijwilligers: Eerdere deelname aan deze studie

Een recente (<3 mnd) aandoening of chronische ziekte die de onderzoeker ongunstig acht voor deelname aan de studie, met inbegrip van ontstekingsziekten.

Een recente, met koorts gepaard gaande, aandoening.

Gebruik van tabak en/of illegale middelen.

Huidig gebruik van hormonale therapie, of huidige zwangerschap.

Beperkte toegankelijkheid van een vene in de linker of rechter arm.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2011
Aantal proefpersonen:	2067
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL34294.018.10