

Hoogte en tijdsbeloop van serum procalcitonine in brandwondpatienten.

Gepubliceerd: 17-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het maken van een nomogram voor het verloop van serum PCT waarden bij brandwondpatienten met een totaal verbrand lichaamsoppervlak van 20% of meer met een nieuwe, gevoelige test. Dit nomogram moet inzicht bieden in het mogelijke verloop van serum PCT...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Serum procalcitonine bepalingen in brandwonden patiënten.

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Letsel door fysische agentia

Synoniemen aandoening

Brandwonden, letsel door verbranding.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: BRAHMS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwond patienten., Procalcitonine., Sandwich immuno-assay., Serum.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoogte en verloop van de serum PCT waarden in een tijdsbestek van maximaal 14 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Brandwondpatienten met een verbrand lichaamsoppervlak van circa 15% of meer vertonen doorgaans de verschijnselen die voldoen aan de diagnose SIRS: Systemic Inflammatory Response Syndrome. Klinisch is SIRS niet te onderscheiden van sepsis. Dat wil zeggen dat detectie van een bijkomende infectie op grond van een ander criterium gesteld moet worden. De gouden standaard voor infectie is een positieve kweek van lichaamsmateriaal van de patiënt, bijvoorbeeld sputum, bloed of een wonduitstrijk, met daarbij een hoge waarschijnlijkheid dat de gekweekte bacterie pathogeen is; met andere woorden dat de kliniek en de laboratorium uitslagen met elkaar kloppen. Vaak blijft de diagnose sepsis beperkt tot een klinische diagnose. Overtuigend bewijs, i.e. een of liefst meerdere positieve bloedkweken die overeenstemmen met de klinische situatie van de patient wordt slechts in 20-30% van de gevallen gevonden. Als er kweken worden afgenomen na start met antibiotica daalt dit aantal tot circa 1%. Dit betekent dat een gouden standaard voor het bewijs van een infectie vaak ontbreekt.

Procalcitonine is al vaak onderwerp van studie geweest om te proberen infectie op te sporen in diverse patiënt populaties met wisselend succes. Voor brandwondpatienten is dit ook gedaan. De detectiemethoden waarmee deze studies zijn uitgevoerd zijn inmiddels qua gevoeligheid verbeterd. Uit deze eerdere studies is naar voren gekomen dat PCT verhoogd is bij brandwond patienten. De meest uitgesproken verhogingen komen voor bij inhalatie letsel. Deze verhogingen komen voor tot jaren na de verbranding. De hoogte van PCT correleert met de aanwezigheid van sepsis, hoewel vaak niet

in de studies wordt aangegeven of men inderdaad een infectie heeft aangetoond.

Met de nu beschikbare gevoelige test voor PCT willen we prospectief het verloop van serum PCT bepalen in brandwondpatienten opgenomen in Beverwijk.

Doel van het onderzoek

Het maken van een nomogram voor het verloop van serum PCT waarden bij brandwondpatienten met een totaal verbrand lichaamsoppervlak van 20% of meer met een nieuwe, gevoelige test.

Dit nomogram moet inzicht bieden in het mogelijke verloop van serum PCT waarden bij brandwondpatienten. Kennis van dit verloop kan helpen bij het maken van onderscheid tussen patienten waar wel en waar geen bacteriele infectie speelt. Dit heeft gevolgen voor de eventuele start van therapie middels antibiotica.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een open, prospectieve, observationele studie.

Bij de geïncludeerde patienten zullen serum PCT waarden bepaald worden vanaf het moment van opname ($t=0$) tot het moment van ontslag van de brandwond intensive care of tot een maximum van 14 dagen na het oplopen van de brandwond. De bepalingen in het bloed lopen mee met de routine laboratorium afnames zoals die op het brandwondcentrum verricht worden.

Bij iedere geïncludeerde patient zullen dagelijks gegevens worden geregistreerd, waarvan verwacht wordt dat deze correleren met de hoogte en het verloop van de serum PCT waarden.

Dit betreft de volgende gegevens:

- Type brandwond: vlam, heet water, chemisch.
- Inhalatieletsel ja/nee.
- Bijkomend trauma ja/nee.
 - o Indien ja: trauma capitis, thoraxletsel, abdominaal letsel, extremiteit letsel.
- Verbrand oppervlak en diepte.
- Comorbiditeit aanwezig voorafgaand aan het oplopen van de brandwond:
 - o Neurologisch.
 - o Cardiovasculair: hartinfarct, hartkleppathologie, ritmestoornissen, hartfalen, perifeer vaatlijden, trombose, claudicatie.
 - o Pulmonaal: astma, COPD.
 - o Nierfalen, geschatte klaring voorafgaand aan moment opname.
 - o Endocrinologie.
 - o Anderszins.
- Gecompromitteerd immuunsysteem ja/nee, oorzaak.

Momenten waarop serum PCT bepaald wordt.

- Bij opname.
- Gedurende 3 dagen om de 12 uur.
- Vanaf dag 4 dagelijks tot en met dag 14 na oplopen van de brandwond.

Dagelijks te bepalen en registreren:

- Laboratorium bepalingen.
 - o Leukocyten getal .
 - o CRP.
 - o Serum natrium, kalium, kreatinine.
- Klinische variabelen.
 - o Temperatuur lies (hoogste/laagste)°C.
 - o Hoogste systolische/diastolische bloeddruk (mmHg).
 - o Laagste systolische/diastolische bloeddruk (mmHg).
 - o Hartfrequentie laagste/hoogste (min-1).
 - o Vochttoediening, diurese, vochtbalans.
 - o Dialyse (ja/nee).
 - o Beademing (ja/nee).
 - Beademingstype.
 - druk (hoogste, laagste).
 - PEEP (hoogste, laagste).
 - FiO2 (hoogste, laagste).
 - o Zuurstofbehoefte (berekende FiO2).
- Medicatie.
 - o Inotropie (ja/nee).
 - Dopamine (hoogste/laagste stand, (ml/u)).
 - Noradrenaline (hoogste/laagste stand, (ml/u)).
 - Enoximone (hoogste/laagste stand, (ml/u)).
 - o SDD (ja/nee).
 - o Steroiden parenteraal.
 - o Antibiotica parenteraal.
 - o Antibiotica verneveling.
 - o Antibiotica oraal.
 - o Wondbedekking.
- Events.
 - o OK (ja/nee).
 - o Lijn in (ja/nee, zo ja plaats).
 - o Positieve kweek.
 - Bloed (datum afname, bacterie/gist/andere verwekker, contaminatie waarschijnlijk ja/nee).
 - Sputum (datum afname , bacterie/gist/andere verwekker, contaminatie waarschijnlijk ja/nee).
 - Wond (datum afname, bacterie/gist/andere verwekker, contaminatie waarschijnlijk ja/nee).
 - Ander focus.
 - o Rest.

Inschatting van belasting en risico

De serum PCT bepalingen worden gelijktijdig verricht met de routinematige laboratorium bepalingen. De belasting voor de patiënt zal daarom bestaan uit het afstaan van circa 4 ml extra bloed per tijdstip van bepaling.

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
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)

Brandwonden met 20% verbrand lichaamsoppervlak of meer.
18 jaar oud of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming patient.
Reeds infectie aanwezig bij opname.
Patient die verwacht wordt binnen 24 uur te overlijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2013
Soort: Amendement
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	NL31722.029.10