

De invloed van moeizame vena puncties op de hoogte van S-100B in het bloed van melanoom patiënten

Gepubliceerd: 06-06-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

1. Testen of S-100B verhoogd is in serum die adipocyten bevatten.2. Testen of S-100B verhoogd is in serum wat is verkregen met een lastige vena punctie.3. Testen of S-100B verhoogd is in serum wat uit de tweede afgenomen buis komt die ook is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van moeizame vena puncties op S-100B

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

melanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: melanoom, S-100B

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

S-100B wordt gemeten in µg/L. Het mediane niveau van S-100B is 0.10 µg/L, met een Reference Change Value (RCV) van 41% zal een waarde hoger dan 0.14 µg/L een significant hogere waarde zijn van S-100B.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

S-100B is een tumor marker in het bloed die wordt bepaald bij patiënten met een melanoom om de ernst van de ziekte in te schatten. Deze zogenaamde prognostische waarde is vooral aangetoond bij patiënten met uitzaaiingen in de lymfeklieren en afstand metastasen (stadium III en IV melanoom).[1,2] S-100B is een 21 kilo Dalton eiwit dat in glial en Schwann cellen voorkomt. [3] De intracellulaire concentratie blijkt echter ook hoog in melanoomcellen en bij patiënten met een aanzienlijke tumor massa van het melanoom wordt een verhoogde serum waarde S-100B gezien. [4] Echter, verhoogde S-100B waarden worden ook gezien in patiënten met een trauma capitis, hevig gewichtsverlies, extreme lichaamsbeweging en stress. [5,6] In hevig gewichtsverlies zal het S-100B waarschijnlijk stijgen ten gevolge van vermindering van de adipocyten die S-100B bevatten. [7] Verschillende studies hebben aangetoond dat S -100B kan worden vrijgegeven door adipocyten. [5,7-15]

Bij een lastige venapunctie kan de naald adipocyten beschadigen van de subcutis voordat de vene wordt aangeprikt. Daarom kunnen serum S-100B waarden hoger uitvallen in monsters genomen met een lastige vena punctie in vergelijking met monsters die zijn genomen met een onbelemmerde vena punctie waar geen adipocyten werden vernietigd. In bloed afgenomen met een moeizame venapunctie zullen er minder adipocyten in het bloed aanwezig zijn doordat deze uit de naald zijn weggespoeld bij afname van het eerste buisje bloed. Als een moeizame venapunctie leidt tot vals verhoogde waarden van S-100B, dan kan het bepalen van S-100B in het tweede buisje bloed de sensitiviteit van S-100B verhogen. De

verhoogde sensitiviteit van S-100B kan het klinisch belang van deze tumor marker verbeteren en zelfs het referentie interval verkleinen. Hierdoor kan deze tumormarker ook belangrijk worden voor melanoom patiënten die in een eerder stadium van de ziekte zitten.

Het doel van deze studie is om het effect van een lastige vena punctie te onderzoeken op de S-100B waarden in het bloed.

Doel van het onderzoek

1. Testen of S-100B verhoogd is in serum die adipocyten bevatten.
2. Testen of S-100B verhoogd is in serum wat is verkregen met een lastige vena punctie.
3. Testen of S-100B verhoogd is in serum wat uit de tweede afgenomen buis komt die ook is verkregen met een lastige vena punctie.

Onderzoeksopzet

De 3 doelen zullen in deze studie worden onderzocht in 2 stappen.

1) Eerst wordt S-100B geanalyseerd in twee gezonde deelnemers. Het serum zal worden afgenomen met een normale vena punctie en zal vervolgens worden gecontamineerd met adipocyten. Deze adipocyten zullen worden verkregen door met een naald de subcutis van de buik te punteren. S-100B wordt geanalyseerd in een normale buis met bloed en een buis met bloed die gecontamineerd is met adipocyten. Deze beide buizen zullen vergeleken worden, als de met adipocyten gecontamineerde buis een hogere S-100B waarde bevat dan zal er worden doorgegaan met stap 2 van de studie.

2) Er worden 2 buisjes bloed bij 20 gezonde personen afgenomen uit de arm. Alvorens het bloedvat aan te prikken wordt de naald door onderhuids vetweefsel geprikt over een lengte van 1-2 cm. Vervolgens worden 2 buisjes bloed afgenomen. Het eerste buisje bloed wat op deze wijze wordt afgenomen zal het meest vervuild zijn met (delen van) vetcellen. Het serum S-100B wordt bepaald in beide buisjes om te bepalen of er een significant verschil zit tussen het als eerste en het als tweede afgenomen buisje.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een venapunctie bij gezonde proefpersonen waarbij de naald door onderhuids vetweefsel wordt geprikt over een lengte van 1-2 cm.

Inschatting van belasting en risico

Een venapunctie kan leiden tot verschillende complicaties. Nabloeding of een hematoom kunnen bijvoorbeeld een complicatie zijn, al is dit vooral bij mensen die bloedverdunners gebruiken en deze worden mede daarom geëxcludeerd in onze

studie.

De procedure kan pijnlijk zijn.

De participanten zullen hun S-100B waarde te weten krijgen. Deze waarde zegt niet veel in gezonde personen. Wij zullen de participanten desalniettemin informeren over mogelijke opties die zij kunnen doen bij een verhoogde S-100B waarde. Bijvoorbeeld deze waarde later nog een keer overmeten of controle door een dermatoloog.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Gezonde proefpersonen die tussen de 18 en de 65 jaar oud zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige ziekte van het zenuwstelsel of kanker, gebruik van medicatie, recent fors gewichtsverlies, veel stress, recente extreme fysieke inspanning, zwangerschap, gebruik van soft/harddrugs of roken. Deze criteria zullen worden bepaald door middel van een vragenlijst.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-08-2013

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL42601.042.12