

Automatische immuun fenotypering en priming van neutrofielen in een trauma cohort

Gepubliceerd: 31-10-2018 Laatst bijgewerkt: 04-01-2025

Onderzoek naar een point-of-care immunologische test op basis van het bloed van alle traumapatiënten met behulp van een geautomatiseerde load-and-go flowcytometer in een acute traumazorg omgeving in de shockroom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Automatische immuun fenotypering in trauma

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ongeluk, Trauma

Aandoening

trauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Beckman Coulter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotypering, Neutrofiel, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt wordt bereikt als aan de volgende criteria wordt voldaan:

- De traumachirurg (of assistent) is in staat om alle noodzakelijke acties uit te voeren om de bloedanalyse te starten.
- Bloedanalyse werd gestart <30 minuten na aankomst van de patiënt in de traumaruimte.
- Interpreteerbare gegevens van neutrofiel analyse worden opgeslagen op de computer.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in fenotype en/of responsiviteit van neutrofielen tussen patiënten met de zonder infectieuze complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het functionele fenotype (verminderde respons) van circulerende neutrofielen (witte bloedcellen) bleek een adequate meting van de amplitude van de immunologische respons na trauma. Het (on) vermogen van neutrofielen om direct na trauma (dag 0) op bacteriële stimuli (fMLF) te reageren was gerelateerd aan de ontwikkeling van infectieuze complicaties, zoals septische shock (> dag 5).

Infectieuze complicaties zijn heterogeen in hun presentatie en vereisen zowel lokale, gastheer- als omgevingsfactoren. De incidentie van de meest ernstige infectieuze complicaties daalde het afgelopen decennium. Daarom is analyse van infecties na letsel nog complexer geworden en is een grote studie vereist om ook patiënten te omvatten die de meest ernstige infectieuze complicaties zullen ontwikkelen. Tot nu toe was zo'n groot onderzoek niet mogelijk, omdat de analyse van verschillen in het functionele fenotype van neutrofielen normaal werd uitgevoerd met behulp van klassieke flowcytometrie. Dit is tijdrovend, arbeidsintensief en gevoelig voor menselijke fouten. Dit is de reden waarom onze vorige resultaten nog niet in de dagelijkse klinische setting zijn geïmplementeerd. Analyse van de neutrofiel functionaliteit kan nu echter 24/7 automatisch worden uitgevoerd door een volledig geautomatiseerde point-of-care (bedside) flowcytometer (AQUIOS). Onze studiegroep heeft dit apparaat aangepast en getest in een gecontroleerde laboratoriumomgeving met een toegewijde onderzoeker die bloedmonsters van gezonde controles meet, waarmee de feasibility studie is afgerond. De huidige implementatiestudie onderzoekt of de AQUIOS kan worden geïmplementeerd in een hectische klinische omgeving die samengaat met de zorg voor traumapatiënten. Dit zal dienen als een opstap naar een grote multicenter, internationale prognostische studie voor het detecteren en voorspellen van infectieuze complicaties bij traumapatiënten.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar een point-of-care immunologische test op basis van het bloed van alle traumapatiënten met behulp van een geautomatiseerde load-and-go flowcytometer in een acute traumazorg omgeving in de shockroom.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Een totaal van 4 milliliter bloed zal eenmaal bij de patiënt worden verzameld na presentatie op de shockroom. Dit zal worden gecombineerd de routinematige diagnostische bloedafname zodat er geen extra puncties nodig zijn. Afname van deze hoeveelheid bloed zal het totale volume van circulerend bloed in de circulatie van deze patiënten niet verminderen en het extra risico's als gevolg van anemie is niet aanwezig. De patiënten die deelnemen aan deze studie zullen niet van deze meting profiteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Alle trauma patiënten die zich presenteren op de traumakamer in het UMC utrecht waarbij bloed al reeds afgenomen wordt. Leeftijd moet tenminste 18 jaar zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die verwezen worden vanuit een ander ziekenhuis dan het UMC Utrecht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-11-2018
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	AQUIOS flowcytometer
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL64100.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-02-2020

Datum resultaten gemeld: 26-05-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

25-05-2020