

Autofluorescentie en capillaire permeabiliteit: belang van het meten van Advanced Glycation Endproducts bij ernstig zieke patiënten

Gepubliceerd: 23-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Doel van het onderzoek is het aantonen van de aanwezigheid van AGEs tijdens sepsis in weefsel en bloed en de relatie tussen AGEs en de prognose van patiënten met een ernstige sepsis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AGE en sepsis

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Nevenaspecten van infecties
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: advanced glycation endproducts, oxidatieve stress, sepsis, validatie studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Overlevingspercentage bij patienten met sepsis en relatie met AGEs
2. Relatie tussen niveau AGEs in weefsel, bloed en gemeten via de autofluorescentie methode.
3. Relatie tussen de sublinguale microcirculatie (met zijn reversibiliteit) en de ernst van het multi orgaan falen ten gevolge van de sepsis.

Secundaire uitkomstmaten

1. Relatie tussen AGEs en capillaire permeabiliteit bij patienten met sepsis
2. Relatie tussen AGEs en in bloed gemeten oxidatieve stress.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis kenmerkt zich door een ernstige ontstekingsreactie. Deze ontstekingsreactie leidt tot het dysfunctioneren van meerder organen. Behandeling gericht op deze ontstekingsreactie zou kunnen leiden tot een reductie van de aan dit orgaanfalen gerelateerde mortaliteit. Advanced glycation endproducts zijn moleculen die ontstaan gedurende een

ontstekingsreactie. Van oudsher werd gedacht dat AGEs zich slechts langzaam vormden, maar recente data geven aanwijzingen dat AGEs ook een rol spelen in acute ontstekingsreacties. Bestudering van de rol van AGEs gedurende sepsis kan uiteindelijk de mogelijkheid geven om via deze route de ontstekingsreactie te beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het aantonen van de aanwezigheid van AGEs tijdens sepsis in weefsel en bloed en de relatie tussen AGEs en de prognose van patiënten met een ernstige sepsis.

Onderzoeksopzet

In dit prospectief observationele studie zal gedurende een aantal dagen het niveau van AGEs in bloed en weefsel bepaald worden en vergeleken worden met de data van IC controle patiënten.

Verder zal de microcirculatie doormiddel van orthogonal polarization spectral imaging (OPS) op een aantal dagen gedurende de studie gemeten worden, waarbij op dag 0 doormiddel van topicale nitroglycerine de lokale reversibiliteit van de microcirculatie bepaald zal worden.

Inschatting van belasting en risico

Het afnemen van huidbiopten wordt onder lokale verdoving gedaan. De patiënten met sepsis krijgen overigens intraveneuze pijnstilling en sedatie als standaard behandeling. De belasting van het afnemen van een huidbiopt (standbiopt 4 mm) wordt door proefpersonen uit eerdere studies als minimaal-matig ervaren (MEC 98/10/172, METc 2001-233c, METc 2001-193, METc 2004.239). De overige bepalingen kunnen zonder extra belasting worden uitgevoerd (bloedafnames via intra-arteriele lijn die reeds voor standaard behandeling is geplaatst en autofluorescentie wordt niet-invasief bepaald). Het inspuiten van NaF kan enige verkleuring van de huid induceren, echter dit effect is binnen 10 minuten verdwenen als het NaF volledig via de urine wordt uitgescheiden. De metingen met de OPS zijn non-invasief en veroorzaken geen extra belasting voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD, mAASTRICHT
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD, mAASTRICHT
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. Informed consent aanwezig
2. Leeftijd > 18 jaar
3. Patient met criteria voor septische shock en pneumonie aanwezig
4. Intra-arteriele catheter aanwezig
5. Volledige behandelingsintentie uitgesproken door intensivisten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Shock niet tgv sepsis
2. Lever cirrhose
3. (Insuline-afhankelijke) diabetes mellitus
4. Patient aan dialyse

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	23-12-2006
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL14501.068.06