

# Markers voor darmwand integriteit: nieuwe diagnostische en prognostische markers in volwassen trauma patienten?

Gepubliceerd: 03-02-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van de studie is 1) het onderzoeken van de diagnostische waarde van plasma spiegels van intestinal fatty acid binding protein / liver fatty acid binding protein/urine Claudin voor het vaststellen van (significant) intra-abdominaal letsel (...)

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35184

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Fabp-trauma

### Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsletselaandoeningen NEG
- Letsels NEG

### Synoniemen aandoening

ongevalsletsles, trauma

### Aandoening

multi-trauma patienten

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** subsidies

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Fatty acid binding proteins, multiple organ failure, Trauma, voorspellende waarde

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

serum L-FABP, I-FABP en urine Claudin-3

### Secundaire uitkomstmaten

leeftijd, geslacht, Revised Trauma Score (combinatie van glasgow coma scale, bloeddruk en pols) bij binnenkomst, Abbreviated Injury Score/Injury Severity Score (anatomisch scoring systeem voor de ernst van het letsel, pas bij ontslag vast te stellen), EMTRA score (combinatie van glasgow coma scale, base excess, en prothrombin tijd, dit is een nieuwe marker voor de ernst van het letsel, ontwikkeld in het UMCG) bij binnenkomst, SIRS score (combinatie van temperatuur, pols, neutrofielen getal, ademhalingsfrequentie, waarbij een SIRS score >1 betekent dat er SIRS aanwezig is), cytokine spiegels van TNFa, IL6 en IL10.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Hoewel massale bloeding en ernstig zenuwletsel verantwoordelijk zijn voor de meerderheid van trauma gerelateerde sterfte binnen 24 uur na het ongeval, zijn complicaties zoals multiple organ failure en acute respiratory distress syndrome verantwoordelijk voor het grootste gedeelte van de late mortaliteit.

Ernstig gewonde patiënten ontwikkelen een sterke systemische inflammatoire response (SIRS), die kan leiden tot bovengenoemd multiple organ failure (MOF). Schade aan lever en darm door trauma of een verminderde doorbloeding bij een lage bloeddruk kan leiden tot het vrijkomen van lever- en darmeiwitten in de bloedsomloop. Deze kunnen het al geactiveerde immuunsysteem nog verder aanjagen wat kan leiden tot multiple organ failure. Het vroegtijdig herkennen van trauma patiënten met een hoog risico op SIRS en MOF is dan ook van groot belang. Fatty acid binding proteins zijn eiwitten die een rol spelen bij de normale vetstofwisseling van de cel. Zij komen vrij bij lever- en darmschade tgv een verminderde doorbloeding, en zijn een maat voor lever- en darmschade. Dit geldt mogelijk voor zowel de directe schade door het trauma alsook voor de indirecte schade door de mogelijk optredende verminderde doorbloeding. Deze verminderde doorbloeding en eventuele reperfusie leidt op haar beurt weer tot een activatie van het ontstekingsproces. FABP spiegels kunnen daarom een marker zijn voor het ontstaan van SIRS/MOF. Hetzelfde geldt mogelijk voor Claudin. Claudin is een eiwit dat essentieel is voor cel-cel adhesie. Verlies van Claudin leidt tot toegenomen darmpermeabiliteit, hetgeen de inflammatoire cascade in gang kan zetten. Claudin spiegels zijn in urine te meten. Naast mogelijke voorspellers voor het optreden van SIRS/MOF is uit een eerdere studie gebleken dat de hoogte FABP spiegels mogelijk gerelateerd zijn aan de aanwezigheid van significant intraabdominaal letsel (letsel dat operatie of radiologische interventie behoeft). In dit onderzoek willen we de diagnostische waarde van FABP/Claudin voor het aantonen van intraabdominaal letsel toetsen.

## **Doel van het onderzoek**

Doel van de studie is 1) het onderzoeken van de diagnostische waarde van plasma spiegels van intestinal fatty acid binding protein / liver fatty acid binding protein/urine Claudin voor het vaststellen van (significant) intra-abdominaal letsel (letsel waarbij een therapeutische interventie zoals operatie of embolisatie noodzakelijk is), 2) het onderzoeken van de voorspellende waarde van plasma spiegels van intestinal fatty acid binding protein / liver fatty acid binding protein/urine Claudin voor het optreden van SIRS/MOF, en tenslotte 3) het vaststellen van de relatie tussen fatty acid binding protein/claudin spiegels en pro- en anti-inflammatoire cytokines zoals TNF $\alpha$ , IL-6 en IL-10.

## **Onderzoeksopzet**

Zeshonderd volwassen trauma patiënten zullen worden geïncludeerd. Van deze patiënten wordt gerekend vanaf het moment van het ongeval gedurende 12 uur elke 3 uur, en daarna dagelijks tot aan ontslag 5cc extra bloed en urine afgenomen. Vervolgens wordt het bloed gecentrifugeerd en serum bewaard op -80 tot analyse. Voor alle bepalingen zijn commercieel verkrijgbare ELISA kits of Western Blots voorhanden.

## **Inschatting van belasting en risico**

Ernstig gewonde patiënten op de intensive care hebben bijna altijd een arteriele of centraal veneuze lijn waar bloed uit afgenomen kan worden. Een blaascatheter is ook meestal aanwezig. De eerste tijd is het risico en de belasting dus vrijwel nihil, ook omdat er slechts 5ml bloed wordt afgenomen. Gaan patiënten van de intensive care weg vindt venapunctie vindt toch al vrijwel dagelijks plaats, dus extra belasting en risico is ook dan vrijwel nihil. Idem voor urine analyse: de meeste patiënten hebben of nog een blaascatheter, of er kan een beetje urine opgevangen worden. Hoewel het onderzoek vooral gericht is op het identificeren van nieuwe markers voor ernstig buikletsel en vroegtijdige mogelijke complicaties die in de toekomst bij traumapatiënten gebruikt kunnen worden, kan het frequente bloedonderzoek de huidige populatie ook ten goede komen doordat mogelijke complicaties vroegtijdig ontdekt worden.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
9700RB Groningen  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
9700RB Groningen  
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)

trauma patienten (alle patienten waarbij inzet van het traumateam plaats vindt)  
18 jaar of ouder

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18

## 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: 28-03-2010

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2010

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 21-07-2011                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| 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           | NL27788.042.09  |
| Ander register | nog niet bekend |