

NETose in brandwond patiënten

Gepubliceerd: 14-04-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

In deze klinische pilootstudie willen we gegevens verzamelen om de juiste groep proefpersonen te berekenen om de volgende onderzoeksvraag te beantwoorden: het onderzoeken van de relatie tussen NET's/cfDNA in het bloed en NETosis in brandwonden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NETose in brandwonden

Aandoening

- Overige aandoening
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

NETose en trombose vorming

Aandoening

Brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse brandwonden stichting;Health Holland en stichting Proefdiervrij

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden, NETose, Trombose, Wondverdieping.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn:

Deel 1:

- brandwonddiepte, op dag van opname (dag 0/1), dag 2-5 na verbranding en op dag van operatie (indien van toepassing) of dag 10 - 20 na verbranding door klinische evaluatie, en volgens standaard (immuno) histochemische analyses in biopsieën van verbrande huid. Laser Doppler Imaging (LDI) zal worden gebruikt om het wondgenezingspotentieel en de bloedstroom in te schatten, wat zal dienen als een "indirecte" maatstaf voor de wonddiepte;
- aantal intra-microvasculaire trombi en NETs in de bovengenoemde biopten van overeenkomstige patiënten met brandwonden op de dag van opname (dag 0/1), dag 2 - 5 na de verbranding en op de dag van de operatie (indien van toepassing) of dag 10 - 20 post-verbranding door standaard (immuno) histochemische analyses in biopten van verbrande huid;
- cfDNA / NETs, **DNase1 en endogene pdC1inh bloedspiegels bij overeenkomstige patiënten met brandwonden tot 30 dagen na de verbranding. Plasmaconcentraties van cfDNA / NET's zullen worden gekwantificeerd met behulp van de Quant-iT Picogreen-test. DNase1 en endogene pdC1inh plasmaspiegels zullen worden bepaald door middel van ELISA.

Deel 2:

- MBL-serumconcentraties zullen worden onderzocht in relatie tot bacteriële aanwezigheid (d.w.z. *P. aeruginosa* en / of *S. aureus*) en wondgenezing.

MBL-serumspiegels zullen worden bepaald door middel van ELISA.

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1:

- Wondgenezingsaspecten zullen door onderzoeksverpleegkundigen worden genoteerd tijdens verbandwissels en betreffen hypergranulatie, transplantaatopname, wondsluitingstijd, reepithelisatie, progressie van wonddiepte, vertraagde wondgenezing.
- Klinische beoordeling, parameters van brandwonden en kenmerken van de patiënten, bijv. wondgrootte (% verbrand van TBSA), comorbiditeit, mortaliteit, inhalatietrauma, verblijfsduur, aantal chirurgische ingrepen worden verzameld uit het medisch dossier.
- Littekenkwaliteit (POSAS) na 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een brandwond vindt vaak een verdieping plaats van deze brandwond. Hierbij kan bijvoorbeeld een tweedegraads brandwond zich in de dagen daarna verdiepen tot een derdegraadsbrandwond. Dit verdiepen van brandwonden gaat gepaard met nadelige gevolgen voor de wondgenezing. Een belangrijke oorzaak van brandwond verdieping is een sterk verminderde doorbloeding van het wondgebied. Dit komt doordat bloedstolsels ontstaan in de bloedvaatjes die in en rondom de verbrande huid liggen. Er zijn aanwijzingen gevonden dat een proces genaamd NETose een belangrijke rol kan spelen bij het ontstaan van deze bloedstolsels. Bij NETose werpen neutrofielen, dit is een bepaald type witte bloedcel, de inhoud van hun celkern naar buiten. Deze kerninhoud kan direct bloedstolling activeren en kan leiden tot schade aan de wanden van de bloedvaatjes, wat ook weer bloedstolling kan activeren.

Wij willen onderzoeken hoe NETose wordt geactiveerd na een brandwond en hoe dit proces leidt tot de vorming van bloedstolsels en wondverdieping.

Doel van het onderzoek

In deze klinische pilootstudie willen we gegevens verzamelen om de juiste groep proefpersonen te berekenen om de volgende onderzoeksvraag te beantwoorden: het onderzoeken van de relatie tussen NET's/cfDNA in het bloed en NETosis in brandwonden en hun prognostische potentieel met betrekking tot medisch resultaat. Daarnaast onderzoeken we of er verbanden zijn tussen de concentratie MBL in het bloed, de aanwezigheid van *P. aeruginosa* en/of *S. aureus* bij brandwonden en wondgenezingsproblemen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort pilot studie bij tien volwassen brandwondpatiënten met acute brandwonden opgenomen in het Brandwondencentrum van het Rode Kruis Ziekenhuis in Beverwijk. De duur van de patiënten inclusie wordt geschat op 2 jaar. Tien gezonde vrijwilligers zullen worden geïncludeerd om normale / referentiewaarden van de bloedspiegels te verkrijgen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op bijwerkingen in deze studie is minimaal. Lokale flebitis en tromboflebitis zijn echter mogelijke bijwerkingen die verband houden met het afnemen van veneus bloed, maar ze zijn zeer zeldzaam. Patiënten die lokale flebitis en tromboflebitis ontwikkelen, krijgen een adequate behandeling. Verder zijn hematomen en een kleine kans op infectie, een lokaal tijdelijk gevoelloos gevoel en kans op littekenvorming geassocieerd met (huid) biopsies. In dit opzicht zullen patiënten die deze symptomen ontwikkelen, een adequate behandeling krijgen. Bijwerkingen worden geregistreerd totdat de patiënt wordt ontslagen en worden gerapporteerd aan de METC in het jaarverslag.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
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)

Patiënten:

- ≥ 18 jaar
- Acute brandwonden
- Competente en tijdelijk incompetente patiënten
- Geïnformeerde toestemming door de patiënt of de wettelijke vertegenwoordiger
- Opgenomen in het Brandwondencentrum van het Rode Kruis Ziekenhuis te Beverwijk, die naar verwachting in ieder geval tot het tweede meetmoment worden opgenomen
- Geen acute psychiatrische stoornissen
- Voldoende Nederlandse taalvaardigheid

Gezonde vrijwilligers:

- ≥ 18 jaar
- Competent
- Geïnformeerde toestemming
- Voldoende Nederlandse taalvaardigheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Bekende onderliggende ziekten: kanker, immuundeficiëntie, hypertensie, complement, trombosestoornis.

Gezonde vrijwilligers:

- Zwangerschap of borstvoeding
- Alle medicijnen behalve voorbehoedsmiddelen
- Bekende onderliggende ziekten: kanker, immuundeficiëntie, hypertensie, complement, trombosestoornis.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-11-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2023
Soort:	Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL77890.029.21