

Pericardweefsel en het Post Pericardiotomie Syndroom

Gepubliceerd: 22-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

1. Het verkrijgen van nieuwe inzichten in de pathofysiologie van PPS door het vergelijken van pericardweefsel karakteristieken (histologie) van patiënten mét en zonder PPS. 2. Het identificeren van biomarkers die geassocieerd zijn met PPS door het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pericardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pericardweefsel en PPS

Aandoening

- Pericardaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

post-thoracotomie syndroom; Dressler syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pericardweefsel, Post Pericardiotomie Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Histologie van het afgenomen pericardweefsel, waarbij het volgende wordt onderzocht:
 - Hematoxylin/eosin (HE) kleuring
 - CD3, CD20, CD68 kleuringen (identificatie van macrofagen, T- en B-lymfocyten)
 - Een algemeen verslag van de bevindingen door de patholoog
2. De diagnose PPS.

Secundaire uitkomstmaten

In de toekomst biomarkers onderzoeken in het pericardvocht en perifeer bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Post Pericardiotomie Syndroom (PPS) is een frequent voorkomende complicatie na hartchirurgie (ca. 10-20%) en wordt gekarakteriseerd door postoperatieve pericardiale en pleurale effusies. Het syndroom wordt geassocieerd met serieuze postoperatieve problemen zoals een tamponade. Inflammatie is een mogelijke oorzaak van het syndroom, echter de exacte pathogenese en optimale behandel- en preventiestrategieën zijn onbekend. Tot op heden zijn er nog geen histologische studies verricht naar PPS, terwijl een dergelijke studie potentieel nieuwe inzichten kan geven in de pathofysiologie van PPS.

Doel van het onderzoek

1. Het verkrijgen van nieuwe inzichten in de pathofysiologie van PPS door het vergelijken van pericardweefsel karakteristieken (histologie) van patiënten mét en zonder PPS.

2. Het identificeren van biomarkers die geassocieerd zijn met PPS door het verzamelen van bloed en pericardvocht in patiënten met en zonder PPS.
3. Inzicht verkrijgen in normale, postoperatieve, histologische veranderingen van pericardweefsel na een hartoperatie.

Onderzoeksopzet

De studieopzet is een case-control studie. Bij alle volwassen (18 jaar of ouder) patiënten die een volledige resternotomie ondergaan om welke reden dan ook, 24 uur na de initiële operatie en binnen 90 dagen, zal een klein pericardbipt, pericardvocht en perifeer bloed worden afgenomen. Wanneer het een laterale thoracotomie of subxiphoidale thoracotomie betreft en het niet mogelijk is pericardweefsel te verkrijgen, zal enkel pericardvocht en perifeer bloed worden afgenomen. Retrospectief zal worden vastgesteld of de patiënten PPS hadden voor de re-operatie d.m.v. het onderzoeken van alle perioperatieve echo's van het hart, thoraxfoto's en informatie uit het elektronisch patiënten dossier. Dit zal gebeuren door 2 onafhankelijke onderzoekers. Pericardweefsel karakteristieken binnen de 2 groepen (PPS versus geen PPS) zullen geanalyseerd worden door de patholoog, die geblindeerd is voor de diagnose PPS.

Bij 10 patiënten (controle groep) die voor het eerst een geïsoleerde CABG (5 patiënten) of geïsoleerde klepvervanging (5 patiënten) ondergaan, zal tevens pericardweefsel, pericardvocht en perifeer bloed worden afgenomen. Deze patiënten zullen hierna gevolgd worden (tot aan ontslag) om vast te stellen of deze patiënten PPS ontwikkelen of niet. Tevens zal bij deze patiënten voordat de drain verwijderd wordt (ca. dag 3 postoperatief) een tweede pericardvocht sample worden afgenomen. Het doel is om weefselkarakteristieken te vergelijken tussen de verschillende groepen (controle groep, PPS, geen PPS).

Al het pericardvocht en bloed dat wordt afgenomen in de studie zal worden opgeslagen in de Centrale Biobank van het UMC Utrecht om in de toekomst biomarkers te onderzoeken die geassocieerd zijn met PPS (momenteel is nog niet duidelijk welke biomarkers onderzocht dienen te worden; dit hangt ook deels af van de bevindingen bij histologisch onderzoek van het pericard).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is minimaal (het onderzoek kost geen extra tijd, ziekenhuisbezoeken of onderzoeken) en de risico's (het extra risico van een pericardbipt bovenop een rethoracotomie) zijn minimaal/verwaarloosbaar (tot op heden zijn pericardbiopten niet geassocieerd met nadelige effecten).

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)

- 1) Voor patiënten die een rethoracotomie ondergaan:
 - Volwassen (*18 jaar) patiënten die een rethoracotomy ondergaan (vanwege elke reden), binnen 90 dagen na de eerste hartoperatie;
- 2) Voor patiënten die een eerste sternotomie ondergaan:
 - Volwassen (*18 jaar) patiënten die een eerste geïsoleerde CABG (5 patiënten) of eerste geïsoleerde klepchirurgie (5 patiënten) ondergaan via een volledige sternotomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1) Voor patiënten die een rethoracotomie ondergaan:

- Patiënten die een rethoracotomie ondergaan binnen 24 uur na de initiële operatie (24 uur na incisie)
 - Patiënten die pericard-chirurgie (pericard luikje of pericardiectomie) ondergaan als initiële operatie, vanwege recidiverend pericardvocht of pericardziekte.
 - Patiënten die een harttransplantatie ondergaan als eerste operatie
 - Patiënten die een LVAD implantatie ondergaan als eerste operatie
 - Patiënten die een klepvervanging ondergaan als eerste operatie i.v.m. endocarditis
 - Patienten met pericarditis in de voorgeschiedenis
 - Patiënten met een auto-immuun ziekte in de voorgeschiedenis en die dagelijks corticosteroïden gebruiken.;
- 2) Voor patiënten die een eerste sternotomie ondergaan:

- Patiënten die een spoed-operatie ondergaan
- Patiënten met een pericarditis in de voorgeschiedenis
- Patiënten met een auto-immuun aandoening en daarvoor dagelijks gebruik van corticosteroiden
- Patiënten met een endocarditis
- Patiënten met een pericardeffusie op de preoperatieve echo cor

Onderzoekopzet

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-06-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL54644.041.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-01-2019

Totaal aantal deelnemers: 40