

Modulatie van chirurgische inflammatie middels hemadsorptie ten tijde van LVAD implantatie

Gepubliceerd: 17-04-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Met dit onderzoek zoeken we verder naar de oorzaak van verschillende ernstige complicaties die nog regelmatig voorkomen na de operatie waarin er een steunhart wordt geplaatst. In het bijzonder kijken we naar postoperatieve vasoplegie, rechter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CYCLONE-LVAD

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Imperial College London

Overige ondersteuning: ABBOTT via Vrienden van het UMCU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokinen, Hemadsorptie, LVAD, SIRS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De toename van de plasma IL-6 concentratie van baseline tot aan aankomst op de Intensive Care.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in plasma IL-6 concentratie t/m de 3e postoperatieve dag
- Beoordeling van (serious) adverse events
- Gebruiksgemak Cytosorb
- Voorkomen van vasoplegie
- Voorkomen van rechter hartkamerfalen
- Voorkomen van nierfunctiestoornissen
- Voorkomen van leverfunctiestoornissen
- Beademingsduur
- Ligdagen op de Intensive Care
- 30 dagen mortaliteit
- Vitale parameters

Uitkomstmaten t.b.v. biobank

- Perioperatieve plasma en urine pro-and anti-inflammatoire cytokine respons
- Stollingsactivatie, fibrinolyse and activatie van het complement systeem
- Perioperatieve activatie van leukocyten en degranulatie

- Perioperatieve endotheliale dysfunctie en afbraak van glycocalyx
- Globale metabole veranderingen
- Microcirculatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een ernstige en veelvoorkomende ziekte wereldwijd, waaraan jaarlijks veel mensen overlijden. Bij hartfalen is de knijpkracht van het hart verminderd, waardoor het moeite heeft met het rondpompen van het bloed in de bloedsomloop. Uiteindelijk ontstaat bij iedere patiënt ernstige vermoeidheid en kortademigheid. Patiënten worden hierdoor dagelijks beperkt en vaak in het ziekenhuis opgenomen. Wanneer de pompfunctie van het hart zodanig achteruit gaat dat medicijnen onvoldoende helpen zijn er verschillende operaties mogelijk. Een harttransplantatie is de beste operatie om hartfalen te verhelpen. Dit is helaas niet voor elke patiënt weggelegd. Sommige patiënten zijn ongeschikt door hun leeftijd of door begeleidende ziekten. Daarnaast is er een groot tekort aan donoren en sterft jaarlijks zo'n 20% van de patiënten terwijl zij op de wachtlijst staan voor transplantatie. Een alternatief voor een harttransplantatie is het inbrengen van een steunhart. Een steunhart, ookwel Left Ventricular Assist Device (LVAD), is een pomp die in de linker hartkamer wordt geïmplantéerd om zo de linker hartkamer te ondersteunen. Een groot deel van de patiënten kunnen met hun LVAD het gewone leven met bepaalde leefregels weer oppakken en merken een enorm verschil in kwaliteit van leven. Echter is een steunhartoperatie een grote ingreep, waarbij er nog te vaak complicaties optreden kort na de operatie en op de lange termijn. Ernstige schade aan de bloedsomloop, de rechter hartkamer en de nieren komen afhankelijk van de situatie in 20-50% van de gevallen voor. Hierdoor is de opnameduur langer en de sterftekans groter. Wanneer een van die complicaties optreedt, kan het medisch team enkel de opgetreden orgaanschade nog zo goed mogelijk behandelen. Met dit onderzoek gaan we op zoek naar manieren om vroege postoperatieve complicaties in een veel eerder stadium al op te sporen, namelijk tijdens de

operatie, om ze zo nog sneller te kunnen aanpakken in de hoop dat de schade aan de verschillende organen en de impact van deze schade drastisch wordt verminderd. We denken dat het afweersysteem een grote rol speelt in het voorkomen van deze vroegtijdige postoperatieve complicaties. Het immuunsysteem wordt geprikkeld om signaalstoffen af te geven aan de bloedsomloop als er schade aan het lichaam optreedt. Normaal gesproken zijn deze signaalstoffen met elkaar in balans. We weten dat, als het evenwicht in de verschillende signaalstoffen wordt verstoord, het afweersysteem het lichaam juist meer schade toe doet. Dit lijkt ook het geval te zijn bij patiënten die na een steunhart operatie ernstige complicaties krijgen. Onze hypothese is dat verschillende factoren tijdens de operatie het evenwicht in het afweersysteem verstoren. In dit onderzoek gaan we een groot deel van deze moleculen meten tijdens en vlak na een steunhart operatie en hopen zo een relatie te kunnen vinden tussen de waarde van deze moleculen en het voorkomen van de genoemde ernstige complicaties. Hiervoor gebruiken we bloed van 150 patiënten dat is opgeslagen in een biobank. Zij hebben voorafgaande aan hun steunhart operatie toestemming gegeven om extra bloed af te nemen dat kan worden gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek in de toekomst. Ook gaan we bij 60 patiënten die een LVAD krijgen onderzoeken of het uitfilteren van immuunstoffen tijdens de operatie de kans op complicaties vermindert. Dit onderzoek is niet alleen van fundamentele waarde om de overleving en kwaliteit van leven van patiënten met een LVAD te verbeteren, maar kan ons in de toekomst ook helpen de opgedane kennis verder toe te passen bij andere vormen van ingrijpende hartoperaties.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek zoeken we verder naar de oorzaak van verschillende ernstige complicaties die nog regelmatig voorkomen na de operatie waarin er een steunhart wordt geplaatst. In het bijzonder kijken we naar postoperatieve vasoplegie, rechter kamerfalen en nierfalen. We onderzoeken of het uitfilteren van immuunstoffen tijdens de operatie de kans op complicaties na de operatie verkleint.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde, patient geblindeerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Peroperatieve hemadsorptie middels Cytosorb

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon in deze studie is minimaal. Er wordt van de patient geen aanvullende inspanning verwacht in vergelijking met de standaard verleende zorg rondom deze procedure, behalve het lezen en ondertekenen van de informatiebrief en informed consent formulieren. Bij dit onderzoek wordt extra bloed en urine verzameld om een biobank te creëren. De samples worden afgenomen uit urinekatheters en arteriele canules die reeds voor de operatie geplaatst zijn. De patient geeft apart toestemming voor het biobank gedeelte van deze studie. De risico's gerelateerd aan deze studie zijn tevens marginaal. Hemoadsorptie middels Cytosorb is reeds in >20.000 patiënten toegepast met verschillende indicaties, waaronder cardiochirurgie. Tot dusver zijn er geen serious adverse events gerapporteerd.

Contactpersonen

Publiek

Imperial College London

Norfolk Place -
London W21PG
GB

Wetenschappelijk

Imperial College London

Norfolk Place -
London W21PG
GB

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)

Patienten 18-70 jaar; gepland voor electieve CF-LVAD implantatie met gebruik van hart-long machine

Getekend informed consent voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Taalbarriere
- Afwezigheid van informed consent
- LVAD implantatie zonder gebruik van hartlongmachine
- Implantatie van een Total Artificial Heart
- Geplande hypothermie durante de operatie < 32 graden Celsius
- AIDS met CD4 getal < 200/mcL
- Gebruikt van contrast op de dag van de operatie
- Gebruik van immunosuppressiva
- Contraindicatie voor gebruik van heparine
- Patienten die een van de volgende medicamenten in anticonvulsieve dosering gebruiken: carbamazepine, lamotrigine, oxcarbamazepine, fenytoïne en valproaat
- Deelname in andere interventie studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 05-12-2024
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cytosorb
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2024
Soort: Amendement
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04596813

NL78501.041.21