

Inflammatoire schade van de long na hartchirurgie

Gepubliceerd: 27-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1. voorspellen van het klinisch beloop (in termen van optreden van ALI/ARDS, beademingsduur, noodzaak voor nierfunctie vervangende therapie (CVVH), IC-opname duur, ziekenhuisopnameduur, Mortaliteit (op IC en na 30 dagen) in patiënten na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFLAME

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Luchtwegaandoeningen NEG
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire gemedieerde long schade, Longschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: er is vooralsnog geen financieringsregeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartchirurgie, Hartfalen, Inflammatoir, Longschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair eindpunt:

Intensive care- en ziekenhuis opname duur, Intensive care mortaliteit en 30 dagen mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1.Prognostisch:

Optreden van ALI/ARDS, beademingsduur, noodzaak voor nierfunctie vervangende therapie (CVVH)

2.Etiologisch:

Spiegels en tijdsbeloop van markers van inflammatie en ischaemie-reperfusie in relatie tot het klinisch beloop (ALI, ARDS, beademingsduur, noodzaak voor nierfunctie vervangende therapie (CVVH), Intensive Care opname duur, ziekenhuis opname duur en mortaliteit (op IC en na 30 dagen), met name in patienten na complexe versus laag risico hartchirurgie.

3. Methodologisch:

Onderzoeken van de waarde van endobronchiale samples na hartchirurgie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na elke vorm van hartchirurgie ontwikkelt zich een inflammatoire respons, ten gevolge van de cardio-pulmonale bypass en de schade gerelateerd aan ischaemie, gevolgd door reperfusie. Deze inflammatoire respons is meer uitgesproken in patiënten met pre-existent hartfalen. De respons kan leiden tot schade aan meerdere organen, waardoor een langduriger en gecompliceerder IC beloop optreedt. Met name als inflammatoire schade aan de long optreedt door ischaemie en reperfusie, filtering van ontstekingsfactoren elders in het lichaam geproduceerd en de minimale beademing tijdens de cardiopulmonary bypass, kan de beademingsduur postoperatief belangrijk toenemen. Dit is geassocieerd met een toename in mortaliteit tot 25% in sommige patientengroepen. Helaas is tot op heden nog maar weinig bekend aangaande de onderliggende inflammatoire pathogenese van de longschade na de hartchirurgie.

Doel van het onderzoek

1. voorspellen van het klinisch beloop (in termen van optreden van ALI/ARDS, beademingsduur, noodzaak voor nierfunctie vervangende therapie (CVVH), IC-opname duur, ziekenhuisopnameduur, Mortaliteit (op IC en na 30 dagen) in patiënten na hartchirurgie. Naast demografische en klinisch prognostische parameters, zal tevens de prognostische waarde van biomarkers van inflammatie en ischemie/reperfusie schade, genetische factoren en mate van gen-expressie worden onderzocht, om het klinisch beloop na hartchirurgie te voorspellen.
2. Het klinisch beloop in relatie tot de inflammatoire response en ischemie-reperfusie schade, en met name de longreactie, van patiënten na complexe en laagrisico hartchirurgie verklaren, in het licht van bekende kennis van inflammatoire- en ischemie/reperfusie markers.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een single center prospectieve observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen worden behandeld volgens routine medische zorg. Intraveneuze en arteriele toegang en een urine kathter zijn hierdoor aanwezig in alle patiënten, daar dit routine zorg is in hartchirurgie patientengroep. Verder zullen endobronchiale monsters worden afgenomen gedurende routine "uitzuig" momentens in geintubeerde patiënten. De totale hoeveelheid bloed voor onderzoek is maximaal 210 cc. De belasting voor de patient is laag en het extra risico verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2 albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2 albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

volwassen patienten die hartchirurgie zullen ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

minderjarigen

spoed operaties
niet in staat tot tekenen van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2011

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: combicath mini-BAL catheter;58216.27 Pe 60 cm x 2;7mm;CE 0120

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL36267.058.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2018
Totaal aantal deelnemers: 120