

Respons van monocyten na acute weefselschade

Gepubliceerd: 04-09-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Evaluatie van de verschillen in immunofenotype en cel aantallen van leukocyten (m.n. monocyten) in het beenmerg tijdens een totale heuparthroplastiek en het bloed na een uitgebreide chirurgische interventie (totale heuparthroplastiek) en een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORE DATA

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Orthopedische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ERC research grants

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinetiek, Monocyten, monitoring en weefselschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Expressie van maturatie-geassocieerde markers op monocytën subpopulaties voor en na orthopedische chirurgische procedures met verschillende uitgebreidheid van weefselschade.

Secundaire uitkomstmaten

De exacte cel aantallen van verscheidene leukocyten populaties in het bloed en beenmerg na acute weefselschade.

Serum cytokines en klassieke weefselschade markers (CRP en CK) concentraties na chirurgische interventie.

Identificatie van de voorloper beenmerg populatie(s) van waar 'jonge' monocytën worden gerekruteerd naar het bloed in geval van weefselschade.

Bepaling van leukocytaire populaties in het beenmerg vanuit de heupkoppen die verwijderd worden bij totale heuparthroplastiek operaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Informatie over de mate van weefselschade na trauma, chirurgie, ziekte of therapie is een belangrijke parameter bij het maken van beleid voor patiënten, en kan complicaties voorkomen. Helaas zijn er momenteel geen betrouwbare minimaal invasieve methoden om dergelijke schade objectief vast te stellen.

Nieuwe inzichten in de kinetiek van bloed leukocyten na chirurgie hebben aangetoond dat ze gebruikt kunnen worden voor de monitoring van weefsel schade. De POLADA studie (RTPO 894), een samenwerking tussen het Martini ziekenhuis te Groningen en het Erasmus MC Rotterdam, heeft laten zien dat leukocyt aantallen en dan met name subpopulaties van de monocytën, snel veranderen na totale heup arthroplastiek.

In deze eerdere studie werd een forse stijging van het aantal klassieke monocytën gezien, 24 uur na de chirurgische ingreep. Deze werd vooraf gegaan door een forse daling van de cel aantallen. Eén van de mogelijke verklaringen voor deze forse veranderingen is dat er na uitgebreide migratie naar de weefsels, er sprake was van massale rekrutering van cellen vanuit het beenmerg. Deze beenmerguitstroom zou dan lijken op de granulocyttaire links-verschuiving zichtbaar tijdens acute infecties. Als deze toename van monocytën inderdaad wordt veroorzaakt door uitgebreide beenmerg rekrutering dan zouden deze monocytën een immatuur(der) immunofenotype moeten hebben.

Om te onderzoeken of er inderdaad sprake is van een monocyttaire 'links-verschuiving' bij uitgebreide weefselschade (bijvoorbeeld als gevolg van een chirurgische interventie), zal in de MORE DATA-studie uitgebreide fenotypering van monocytën in bloed en beenmerg worden uitgevoerd op verschillende momenten na chirurgische interventies met ofwel minimale dan wel uitgebreide weefselschade.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de verschillen in immunofenotype en cel aantallen van leukocyten (m.n. monocytën) in het beenmerg tijdens een totale heuparthroplastiek en het bloed na een uitgebreide chirurgische interventie (totale heuparthroplastiek) en een chirurgische behandeling met gelimiteerde weefselschade (knie arthroscopie), om de monocyttaire respons op weefselschade inzichtelijk te maken. Hiermee is het dan in de toekomst mogelijk om weefselschade te monitoren aan de hand van een minimaal invasieve test.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie, waarbij op verschillende tijdstippen voor en na een chirurgische procedure bloed wordt afgenomen van 6 knie arthroscopie en 6 totale heup athroplastiek patiënten. Tevens zal er beenmerg gewonnen worden uit de bij de totale heuparthroplastiek operaties verwijderde heupkop.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten bestaat uit een aantal additionele vena puncties gedurende hun opname in het ziekenhuis en eenmalig in poliklinische setting. Patiënten zullen een maximum van 7 bloedafnames ondergaan over een periode van een week waarbij maximaal 9 mL bloed per keer extra zal worden verzameld, dit zal zoveel als mogelijk in combinatie zijn met de bloedafnames voor de klinische monitoring. Ten aanzien van de beenmerg monsters is er geen sprake van extra belasting en/of risico voor de deelnemende proefpersonen aangezien het hier medisch restmateriaal (de verwijderde heupkop) betreft.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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)

Electieve knie arthroscopie of een electieve totale heup arthroplastie (posterolaterale benadering)
tussen 18 en 70 jaar
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

immuun deficiëntie in de voorgeschiedenis
gebruik van immunosuppressieve
eerder orthopedische chirurgie in de afgelopen twee jaar
Operatie in het afgelopen jaar
cognitieve beperking
Vaccinatie in de maand voor de operatie

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: 07-01-2019

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2018

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24413

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60718.099.18
OMON	NL-OMON24413