



مرکز تخصصی قلب، عروق، قلب و عروق
بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی موفقیت و عوارض درناژ مایع پریکارد و تعبیه window به روش غیرجراحی در بیماران مبتلا به کنسر و پریکاردیال افیوژنهای وسیع و مقاوم

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۴۰۰۱۲۶
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی موفقیت و عوارض درناژ مایع پریکارد و تعبیه window به روش غیرجراحی در بیماران مبتلا به کنسر و پریکاردیال افیوژنهای وسیع و مقاوم
عنوان لاتین طرح:	Assessment of nonsurgical pericardiocentesis and create window in cancer patients referred for persistent massive pericardial effusion or tamponade
تلفن:	۰۲۱-۲۳۹۲۲۱۹۰
پست الکترونیکی:	alizadeasl@yahoo.com
نوع مطالعه:	گزارش موارد-Case series
تاریخ شروع:	۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۴۰۱/۱۰/۰۱
محل اجرای طرح:	
محل اجرای طرح:	بیمارستان قلب شهید رجایی
سازمان مجری:	بیمارستان قلب شهید رجایی
سازمان مجری:	
دانشکده/محل خدمت:	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences
رشته تخصصی:	قلب و عروق-اکوکاردیوگرافی
توضیحات:	
نوع طرح ها:	

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
آذین علیزاده اصل	مجری اصلی / نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
عطا فیروزی	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
سیف اله عبدی	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
مجید ملکی	همکار طرح و نویسنده مقاله	مشاور	
هانیه حاجی علی فینی	همکار طرح	سایر	
زهرا حسینی	همکار طرح	معرفی بیماران	
سعیده مظلوم زاده	همکار طرح	سایر	

همکار طرح	مشاوره و آنالیز آماری	هومن بخشنده آبکنار
همکار طرح	معرفی بیماران	پیام آزاده
همکار طرح	معرفی بیماران	امیرحسین امامی
همکار طرح	معرفی بیماران	محمد واعظی
همکار طرح	معرفی بیماران	کامران رودینی
همکار طرح	معرفی بیماران	الهام ظرافت فرد
همکار طرح	معرفی بیماران	مائده برهمن
همکار طرح	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	فاطمه نهبانی
همکار طرح	معرفی بیماران	رباب انبیاپی
ناظر	نظارت بر اجرای طرح	بهرام محبی

دانشکده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
مرکز تحقیقات کاردیو انکولوژی	وارد کننده

متون پیشنهاد

متن							آیتم اطلاعات تفضیلی
							جدول متغیرها
ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی	کیفی	تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری
		مستقل	وابسته	پیوسته	گسسته	اسمی	رتبهای
1	پریکارد افیوژن	*		*		Free space بین پریکارد و اپیکارد	اکوکار دیوگرافی
۲	عفونت	*			*	عفونت به دنبال انجام پروسیجر	۱. علائم کلینیکی (تب، درد، پلوریتیک قفسه سینه...) و پارا کلینیکی
۳	خونریزی	*			*	خونریزی در محل انجام پریکار دیوتومی	مشاهده
	پارگی پریکارد	*			*	پارگی در محل انجام پریکار دیوتومی	مشاهده

با توجه به شایع بودن پریکارد افیوژن در بیماران مبتلا به کنسر و از طرفی تاثیر پریکارد افیوژن بر پروگنوز و مورتالیتی بیمار و گهگاه بروز آن در مراحل انتهایی زندگی که به موجب آن مناسب نمی باشد، ترجیح درمان پریکارد افیوژن شدید و یا تامپوناد، به کارگیری روش ها و پروسیجر های کم تهاجمی تر با تاثیر گذاری قابل قبول و جلوگیری از عود مایع پریکارد و پروسیجر می باشد که در این مطالعه بر آن هستیم تا پروتائونوس بالون پریکاردیوتومی به عنوان پروسیجر انتخابی در این بیماران مورد ارزیابی قرار گیرد.

بررسی متون

از مطالعاتی که برای اولین بار در زمینه کاربرد پروتائونوس پریکاردیوتومی در بیماران با پریکاردافیوژن انجام شده می توان به مطالعه ای که توسط Andrew Zisleind و همکارانش نمود. در این مطالعه 50 بیمار که طی سالهای 1987 الی 1992 با پریکارد افیوژن مراجعه کرده بودند، تحت پروتائونوس پریکاردیوتومی به روش بالون دیلاتاسیون در پریکارد قرار گرفتند تامپوناد و 14 بیمار مایع پریکارد در حد متوسط تا شدید داشتند و 88٪ بیماران سابقه کنسر را ذکر می کردند. بیماران حدود 12 ماه (متوسط 3.6+/3.3 ماه) تحت فالوآپ قرار گرفتند، صورت بر سی بالینی، اکوکاردیوگرافی و CXR سرپایی صورت گرفت. در نهایت پروسیجر در 46 بیمار موفقیت آمیز بود، 2 بیمار به صورت زودرس نیاز به جراحی داشتند (یکی از بی از عروق پریکارد و دیگری به علت نیاز درناژ مداوم از کاتتر پریکارد) و 2 نفر دیگر از بیماران به صورت تاخیری و به علت عود تامپوناد نیاز به جراحی پیدا کردند. عوارض مینور نیز ش (مطالعه مذکور قبل از به کارگیری آنتی بیوتیک به عنوان پروفیلاکسی صورت گرفته) و پنوموتوراکس کوچک خود به خود محدود شونده در 2 بیمار دیگر گزارش گردید.

علیرغم نتایج موفقیت آمیز کوتاه مدت پروسیجر، پروگنوز بلند مدت در بیماران با پریکارد افیوژن بدخیم همچنان ضعیف گزارش شد (متوسط سروایوال 3.3+/3.1 ماه) و در نهایت پروتائوناد به عنوان پروسیجر ایمن و روش درمان ترجیحی جهت جلوگیری از جراحی های تهاجمی تر به خصوص در بیماران با وضعیت بالینی نامناسب و سروایوال پایین توصیه گردید(14).

از جمله مطالعات دیگر که در این زمینه صورت گرفته است می توان به موارد ذیل اشاره کرد

در مطالعه Felip narrarro Luis و همکارانش که در سال 2200 انجام شد، 50 بیمار با ریکارنت پریکارد افیوژن(علت پریکارد افیوژن در 4 بیمار کنسر متاستاتیک بود) تحت درمان با پریکاردیومی با بالون والوپلاستی اطفال و از ناحیه ساب زایفونید قرار گرفتند. پروسیجر فوق در تمام بیماران با موفقیت انجام شد و هیچ گونه عارضه مازور طی متوسط 8/6 ماه (4-20 م، چنین هیچ گونه عود مایع پریکارد یا تامپوناد طی فالوآپ گزارش نگردید (9).

در مطالعه Juar ruin garcin و همکارانش که در سال 2013 انجام گردید 16 بیمار مبتلا به کنسر با تظاهر پریکارد افیوژن و همودینامیک ناپایدار و متوسط سن شصت و شش سال، تحت دیوتومی قرار گرفتند که پروسیجر در درمان تمام بیماران موفقیت آمیز بود. هیچ گونه عارضه حاد مازور و یا بروز عفونت طی فالو آپ متوسط 44 روز (36-225 روز) گزارش نگردید(1)

در مطالعه Ravindra Bhardwaj و همکاران صورت گرفت که 36 بیمار مبتلا به کانسر یا متوسط سن 58 سال، طی سالهای 0220 الی 2012، به علت پریکارد افیوژن تحت پروتائوناد گرفتند. 50٪ بیماران به کانسر ریه و مابقی کانسر گوارش و پستان مبتلا بودند و طی این مطالعه و بدنبال فالوآپ 30 روزه هیچ گونه عارضه حاد و یا عفونتی گزارش نشد و پروسیجر 100 نشان داد. (15)

در مطالعه Sohaib vrk و همکارانش که به بررسی ایمنی و تاثیرگذاری روش های پروتائونوس در درمان پریکاردیال افیوژن در بیماران مبتلا به کنسر پرداخته شده، 31 مطالعه مورد برره مجموع : 305 بیمار تحت پریکاردیوسنتز، 486 بیمار تحت extended catheter drainage، 392 بیمار تحت پریکاردیال اسکلوترابی و 157 بیمار تحت بالون پریکاردیوتومی قرار میزان عود مایع پریکارد در گروه پریکاردیوسنتز حدود 38٪ و در مابقی به ترتیب 12٪، 10.8٪ و 10.3٪ گزارش گردیده بود. میزان مورتالیتی توتال حین پروسیجر 0.5-1٪ بود. د جمله پروتائونوس پریکاردیوتومی با بالون، علی رغم تاثیرگذاری بالا با عود کمتر به عنوان پروسیجر مناسب برای بیماران مبتلا به کنسر و پریکاردیال افیوژن مطرح گردید، اگرچه در نهایت تحت تاثیر وضعیت بیمار، نوع بدخیمی و امکانات در دسترس خواهد بود (16).

منابع

Mattiuzzi, Camilla, and Giuseppe Lippi. 'Current cancer epidemiology.' *Journal of epidemiology and global health* .2019;9(4): 217_22 [1]

ie, Mathieu Laversanne, Elisabete Weiderpass, and Isabelle Soerjomataram. 'The ever-increasing importance of cancer as a leading cause of [2] premature death worldwide.' *Cancer* (2021);127(16):3029_30

.Blaes, Anne H., and Chetan Shenoy. 'Is it time to include cancer in cardiovascular risk prediction tools?.' *The Lancet* . 2019;394(10203): 986-988 [3]

in K., Tom Crake, Charlotte Manisty, and Mark Westwood. 'Pericardial disease in cancer patients.' *Current treatment options in cardiovascular [4] medicine* . 2018;20(7): 1-10

.Burazor, I., M. Imazio, G. Markel, and Y. Adler. 'Malignant pericardial effusion.' *Cardiology* .2013;124(4): 224-232 [5]

lizabeth Anne, Paul Andrew Bamford, and Girish Mallesara Hiriyanna Gowda. 'Malignant pericardial effusions: Single centre retrospective review.' [6] .(2018): e13580-e13580

nard,Francois Raoux,Bizarre Khelil,Jean Monin "Current management of symptomatic Pericardial effusions in cancer patients."Jam call Cardiology [7] Cardiology.2019;1(1):137_140

Danielle, Cezar Iliescu, Syed Wamique Yusuf, William Nassib William, Tarif H. Khair, Juhee Song, and Elie N. Mouhayar. 'Outcomes of cancer [8] patients undergoing percutaneous pericardiocentesis for pericardial effusion.' *Journal of the American College of Cardiology* .2015;66(10): 1119-1128

! Amo, L. F., and M. Mohandes. 'Percutaneous balloon pericardiomy in patients with recurrent pericardial effusion.' *Revista espanola de [9] cardiologia* .2002.55(1): 25-28

ichi, Kei Yagami, Takashi Fujita, and Masato Mutsuga. 'Pericardioperitoneal and pericardiopleural windows: A drainage technique for the treatment of [10]
.recurrent cardiac tamponade. A case report.' *International journal of surgery case reports* 83 (2021): 105962

, Juan, Santiago Jiménez-Valero, Raúl Moreno, Guillermo Galeote, Ángel Sánchez-Recalde, Luis Calvo, Mar Moreno-Yangüela, Sebastián Carrizo, [11]
cía-Blas, and José Luis López-Sendón. 'Percutaneous balloon pericardiectomy as the initial and definitive treatment for malignant pericardial
.effusion.' *Revista Española de Cardiología (English Edition)* .2013;66(5): 357-363

istopher, Thomas J. Forbes, and Daisuke Kobayashi. 'Single center experience of pediatric percutaneous balloon pericardiectomy.' *Cardiology in the [12]
.Young* .2021;31(2): 212-215

Muawiyah Elqadi, Ahmad Hammouri, and Mohammad S. Alqadi. 'Percutaneous Balloon Pericardiectomy (PBP) Revisited: A Case Report and Review [13]
.of Literature.' *Case reports in cardiology* 2020 (2020

Jrew A., A. Craig Pearce, Cyndi C. Lemmon, Steven Burstein, Lawrence W. Gimple, Howard C. Herrmann, Raymond McKay, Peter C. Block, [14]
Idman, and Igor F. Palacios. 'Percutaneous balloon pericardiectomy for the treatment of cardiac tamponade and large pericardial effusions: description of
.technique and report of the first 50 cases.' *Journal of the American College of Cardiology*.1993;21(1):1-5

Ravindra, Walid Gharib, Wissam Gharib, Bradford Warden, and Abnash Jain. 'Evaluation of Safety and Feasibility of Percutaneous Balloon [15]
my in Hemodynamically Significant Pericardial Effusion (Review of 10-Years Experience in Single Center).' *Journal of interventional
.cardiology* .2015;28(5): 409-414

jinia,David Chandrukumar,Claudi Villanueva."systemic review of percutaneous interventions for Malignant pericardial effusion."Heart.2015;101:1603_04[16]

اهداف (خروجی ها) اصلی طرح:

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

تعیین موفقیت و عوارض درناژ مایع پریکارد و تعبیه window به روش غیرجراحی در بیماران مبتلا به کنسر و پریکاردیال افیوژنهای وسیع و مقاوم

اهداف (خروجی ها) اختصاصی طرح:

- تعیین میزان بروز عفونت به دنبال پروسیجر
- تعیین میزان بروز خونریزی یا rupture به دنبال پروسیجر
- تعیین میزان بروز عود مایع پریکارد و نیاز به بستری در فالوآپ بعد از پروسیجر

اهداف کاربردی طرح :

به کارگیری روش درمانی کم تهاجمی در پریکارد افیوژن قابل توجه در بیماران مبتلا به کنسر

فرضیات یا سوالات پژوهشی

۱. آیا پریکاردیوتومی با بالون در بیماران مبتلا به کنسر با مایع پریکارد قابل توجه موثر بوده و باعث درمان تجمع مایع پریکارد و رفع علائم بالینی می شود ؟
۲. آیا پریکاردیوتومی با بالون با عوارض از جمله عفونت و خونریزی یا rupture همراهی قابل توجهی دارد ؟
۳. آیا پریکاردیوتومی با بالون در بیماران مبتلا به کنسر با مایع پریکارد شدید، مانع از عود تجمع مایع پریکارد در بیمار خواهد شد ؟
۴. آیا پریکاردیوتومی با بالون در درمان بیماران مبتلا به کنسر و مایع پریکارد شدید و تامپوناد به خصوص در بیماران با وضعیت بالینی نامناسب، روشی موثر و در عین حال کم تهاجمی

روش اجرا

بیماران با سن بالای ۱۸ سال و مبتلا به کتسر مرحله انتهایی که با پریکارد افیوژن شدید یا مقاوم و مکرر (عود بیشتر از دو نوبت) به مرکز قلب شهید رجایی مراجعه کرده و کاندید درناژ مایع پریکارد بوده و بیماران دارای عفونت فعال و هم چنین بیمارانی که درگیری کانسریک همزمان در پلور یا پریتونین ندارند، از مطالعه حذف می گردند. ابتدا بیمار تحت اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک قرار گرفته و یافته های پریکارد افیوژن شامل میزان تجمع مایع، بررسی کلاپس حفرات، بررسی تغییرات تنفسی ناشی از تجمع مایع در داپلر و بررسی سایز و کلاپس اجوف تحتانی ثبت می گردد. بیماران کاندید درناژ مایع پریکارد در درناژ پروکوتانوس قرار گرفته. بدین صورت که بعد پرپ و درپ و تحت گاید اکوکاردیوگرافی نیدل را از ناحیه ساب زایفو یید به سمت شانه چپ فرو inue برده تا وارد فضای پریکارد شود. سپس وایر اه پریکارد فرستاده شده ودر مرحله بعد بالون سایز ۲۶ نیز وارد میگردد و در نهایت تحت سلتاسیون بالون در پریکارد پرییتال و تحت فلوروسکوپی باز میشود تا بین فضای پریکارد و فضای پلور ایجاد شود. پس از پروسیجر مجدد بیمار تحت اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک قرار گرفته و داده های فوق مجدد بررسی میگردد. بیماران شش ماه بعد مجدد از نظر بررسی عود مایع پریکارد اکوکارد شد.

<p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p> <ul style="list-style-type: none"> ● پرسشنامه ● اکوکاردیوگرافی 	
<p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p> <ul style="list-style-type: none"> ● کلیه بیماران مبتلا به کتسر و پریکارد افیوژن وسیع و مقاوم یا تامپوناد نیازمند درناژ که طی شش ماه به مرکز قلب شهید رجایی مراجعه کرده اند و تعداد بیماران 15 نفر تخمین زد مطالعه که CASE SERIES و توصیفی بوده محاسبه اماری و فرمولی حجم نمونه صورت نگرفته و تمام بیماران با شرایطی که در روش اجرا ذکر شده و طی شش ماه به این مر مطالعه میگردند) 	
<p>ملاحظات اخلاقی</p> <p>کلیه اطلاعات بیمار محرمانه خواهد ماند و فقط در اختیار بیمار و پزشک مرتبط خواهد بود. هزینه اضافی به بیمار تحمیل نمی شود و از بیمار رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد.</p>	
<p>محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش آنها</p> <ul style="list-style-type: none"> ● امکان عدم مراجعه بیماران جهت فالوآپ که ضرورت پیگیری و بررسی عود به بیماران توضیح داده خواهد شد. 	
<p>معیارهای ورود (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p>	
<p>معیارهای خروج (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p>	<p>-</p>
<p>چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p>	<p>-</p>
<p>تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p>	<p>-</p>
<p>تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p>	<p>-</p>
<p>چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p>	<p>-</p>

	پیامدها اولیه (primary) ثانویه (secondary) ایمنی (Safety) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
بیماران شش ماه بعد مجدداً از نظر بررسی عود مابعد پریکارد اکوکاردیوگرافی خواهند شد.	پیگیری (follow) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)

جدول متغیرها

نام متغیر	نقش متغیر	نوع متغیر	نوع متغیر کمی - پیوسته است؟	نوع متغیر کمی - گسسته است؟	نوع متغیر کیفی - رتبه ای است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
پریکارد افیوژن	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سانتی متر	Free space بین پریکارد و اپیکارد	اکوکاردیوگرافی ۲D
عفونت	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	۱.علائم کلینیک، (تب، درد قفسه سینه) و پاراکلینیک	مشاهده
خونریزی	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	خونریزی از محل پریکاردیوتومی	مشاهده
پارگی پریکارد	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	یارگ، در محل پریکاردیوتومی	مشاهده

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
نگارش پروپوزال و تایید		۱		
انجام پروسیجر در بیماران		۶		
فالوآپ بیماران		۶		
آنالیز یافته ها		۱		

ملاحظات اخلاقی

شما اجازه مشاهده این فرم را ندارید

هزینه وسایل و مواد مورد نیاز

نوع	نام دستگاه / وسیله / مواد	تعداد مورد نیاز	قیمت دستگاه / وسیله / مواد - ریال	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده	محل تامین اعتبار	جمع کل هزینه به ریال

هزینه پرسنلی

نام و نام خانوادگی	توصیف دقیق فعالیتی که فرد در این تحقیق باید انجام دهد	کل حق الزحمه - ریال
رکوردی یافت نشد		

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

نام خدمت	نام مؤسسه ارائه کننده	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد - ریال	قیمت کل - ریال
رکوردی یافت نشد				

هزینه مسافرت

مقصد	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد مسافرت	مبلغ
رکوردی یافت نشد				

هزینه کتب، نشریات و مقالات

نوع هزینه	توضیحات	مبلغ - ریال
رکوردی یافت نشد		

سایر هزینه ها

نوع هزینه	مبلغ - ریال
پرسنلی	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

کل اعتبار درخواست شده

هزینه پرسنلی (هیات علمی و غیر هیات علمی)	هزینه مواد مصرفی	هزینه مواد غیر مصرفی	هزینه تجهیزات، مواد و خدمات موجود در مرکز	هزینه مسافرت	هزینه چاپ و تکثیر	سایر هزینه ها	جمع کل هزینه - ریال
						۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰