

Een onderzoek naar de rol van remnant cholesterol bij het ontstaan van atherosclerose

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Mate van ontsteking in de vaatwand vaststellen door middel van een PET/CT en MRI

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het ontbrekende lipide

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CVON Genius beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Remnant cholesterol, Vaatwand ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vaatwand inflammatie, in vergelijking met gezonde personen, gemeten met 18-F FDG PET/CT (target-to-background ratio)
- Dimensie van de vaatwand, in vergelijking met gezonde personen, gemeten met MRI

Secundaire uitkomstmaten

het effect op het immuunsysteem, in vergelijking met gezonde personen. Hierbij kijken we naar:

- trans endotheliale migratie van monocytën
- monocyten subtypering door FACS analyse
- het meten van in vitro cytokine productie door geïsoleerde monocytën te gebruiken
- epigenetische veranderingen in genen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit recent onderzoek blijkt dat een verhoogd remnant cholesterol een risico is op hart- en vaatziekten. Remnant cholesterol is het cholesterol gehalte van triglyceride rijke lipoproteïnen, afkomstig van chylomicronen en VLDL. Een verklaring voor de relatie met hart- en vaatziekten is dat remnant cholesterol in de vaatwand ophoopt en hier lokale inflammatie veroorzaakt. Een andere verklaring is dat remnant cholesterol een inflammatoire werking heeft.

18F-FDG PET/CT is een nucleaire beeldvorming techniek waarmee ontstekingen in de vaatwand kunnen worden gemeten en daarmee de intensiteit van atherosclerose.

In het huidige onderzoek willen wij dus kijken of patiënten met een genetisch verhoogd remnant cholesterol, namelijk patiënten met familiale

dysbetalipoproteïnemie (ook wel bekend als remnant disease), een verhoogde ontstekingsactiviteit in de vaatwand hebben.

Doel van het onderzoek

Mate van ontsteking in de vaatwand vaststellen door middel van een PET/CT en MRI

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter, observationele studie. Er zal een PET/CT scan en een MRI gemaakt worden om de mate van ontsteking van de vaatwand te meten. Daarnaast zal er bloed afgenomen worden om het effect op het immuunsysteem te meten.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de belasting van deze studie wordt laag ingeschat. Patiënten moeten 2 keer het AMC bezoeken. Ten aanzien van het risico, patiënten worden blootgesteld aan straling, de verwachte belasting is 4.1 mSv, dit is ruim onder de grens van 10 mSv per jaar. Om deze belasting zo min mogelijk te houden, vergelijken wij ten aanzien van de beeldvorming (MRI en PET/CT) patiënten met een bestaand cohort. Daarbij zullen alleen patiënten boven de 50 jaar geïnccludeerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Patiënten met familiale dysbetalipoproteïnemie (type 3 hyperlipoproteïnemie)
- Leeftijd 50 jaar of ouder
- Geen behandeling met lipide verlagende medicijnen of bereid om 6 weken voor de start van het onderzoek te stoppen met deze medicijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Maligne ziekte of een andere klinisch significante conditie die interfereert met de uitvoering van de studie, zoals beoordeeld door de onderzoeker
2. Standaard contra-indicaties voor MRI en 18F-FDG PET/CT gebaseerd op de ervaring van de onderzoeker en de huidige richtlijnen: claustrofobie, metaal in het lichaam, zoals gebruikt bij osteosynthese, pacemakers en cardiale kunstkleppen
3. Klinische tekenen van acute infectie en/of CRP > 10
4. Deelname aan wetenschappelijk onderzoek waarbij blootstelling aan straling heeft plaatsgevonden in het afgelopen jaar of deelname aan geplande onderzoeken met stralingsbelasting, klinisch of in het teken van onderzoek, in aankomende 12 maanden
5. Recent (minder dan 1 maand voor de screening) of huidige behandeling met medicijnen die een significant effect kunnen hebben op ontsteking in de vaatwand, inbegrepen: orale, rectale of injecteerbare corticosteroïden of immuunsuppressieve medicijnen
6. Gebruik van lipide verlagende medicijnen in de 6 weken voor start van het onderzoek
7. Hart- of herseninfarct in de 3 maanden voor start van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Algemeen wetenschappelijk	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL52205.018.15