

De rol van parodontitis op innate immuunactivatie en arteriële vaatwandinflammatie in relatie tot atherosclerose

Gepubliceerd: 10-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De hoofddoel van deze studie is om te onderzoeken of er een langdurig pro-inflammatoir fenotype, het kenmerk van trained immunity, aanwezig is in circulerende monocytten van patiënten met ernstige parodontitis, en of dit correleert met arteriële...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Innate immuunactivatie in patiënten met parodontitis

Aandoening

- Overige aandoening
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Tandvleesontsteking

Aandoening

parodontitis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Horizon 2020 grant van de Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Hart- en vaatziekten, Parodontitis, Trained innate immunity

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is om arteriële vaatwand inflammatie, milt- en beenmerg activatie gemeten met de TBR max van de 18F-FDG opname op de PET-CT scan te vergelijken in patiënten met en zonder periodontitis.

Secundaire uitkomstmaten

De cytokine/chemokine response na ex vivo stimulatie van innate immuuncellen in patiënten met en zonder parodontitis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al 25 jaar wetenschappelijk onderzoek naar het verband tussen parodontitis en atherosclerose laat een sterker verband zien tussen de twee ziekten. In 2012 heeft de American Heart Association verklaard dat parodontitis als een onafhankelijke risicofactor voor hart- en vaatziekten moet worden beschouwd. Het verband tussen parodontitis en atherosclerose is van groot belang voor de publieke gezondheidszorg aangezien ze gepaard gaan met een hoge prevalentie en zorgkosten. Elk jaar sterven er 17,5 miljoen mensen aan hart- en vaatziekten en 40% van de wereldbevolking heeft matige tot ernstige parodontitis. Tot nu toe is het exacte mechanisme waardoor parodontitis leidt tot atherosclerose grotendeels onbekend. Dusver zijn er meerdere hypothesen geopperd, maar dit heeft niet tot een allesomvattende verklaring geleid. Het is belangrijk om te weten dat atherosclerose en parodontitis chronische laaggradige inflammatoire ziekten zijn met een grote betrokkenheid van het

immuunsysteem. In dit onderzoek hypothetiseren we een nieuw mechanisme als link tussen parodontitis en atherosclerose, namelijk de activatie van het aangeboren immuunsysteem in parodontitis. Monocyten/macrofagen kunnen een langdurig pro-inflammatoir fenotype ontwikkelen via epigenetische veranderingen na stimulatie met diverse stimuli zoals BGG, B-glucan en oxLDL. Dit concept wordt 'trained innate immunity' genoemd. Recent heeft onze onderzoeksgroep laten zien dat trained immunity bijdraagt aan atherosclerotische plaque inflammatie. Hiermee legt deze studie de basis voor de ontwikkeling van nieuwe medicamenteuze strategieën voor parodontitis en hart- en vaatziekten in de toekomst.

Doel van het onderzoek

De hoofddoel van deze studie is om te onderzoeken of er een langdurig pro-inflammatoir fenotype, het kenmerk van trained immunity, aanwezig is in circulerende monoccyten van patiënten met ernstige parodontitis, en of dit correleert met arteriële vaatwand inflammatie en beenmerg activatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Wij zijn van mening dat het risico van deelname aan deze studie een laag risico met zich meebrengt volgens de NFU risico-classificatie hebben wij het additionele risico voor de proefpersonen als verwaarloosbaar beoordeeld. We komen tot de conclusie dat de belasting en risico's voor proefpersonen in proportie zijn met de potentiële waarde van deze studie voor de parodontitis en hart- en vaatziekten patiënten van de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Leeftijd tussen 40 en 80 jaar
- Met of zonder ernstige parodontitis
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hart- en vaatziekten
- Chronische infecties anders dan parodontitis
- Diabetes mellitus
- Medische voorgeschiedenis met een immuungecompromiteerde ziekte
- Klinische significante infecties in de afgelopen 3 maanden voor start van de studie
- Chronisch gebruik van anti-inflammatoire medicatie zoals NSAID*s
- Recente ziekenhuis opname of operatie met algehele anesthesie
- Bekende chronische nier (MDRD <45 ml/min) of lever ziekte
- Indien het niet mogelijk is om een informed consent te verkrijgen

- Indien het niet mogelijk is om een PET-CT scan te ondergaan, bij zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	clinicaltrials.gov registratienummer volgt
CCMO	NL61840.091.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	21-02-2019
Totaal aantal deelnemers:	30