

Acuut cardiovasculair event veroorzaakt systemische ontstekingsreactie

Gepubliceerd: 08-05-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel is om het effect van een acuut cardiovasculair event op het lokale en systemische inflammatoire systeem te onderzoeken in mensen met een recent doorgemaakt hart- of herseninfarct, daarnaast wordt ook de reversibiliteit van dit effect na 3...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFLAME

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nanonext

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut cardiovasculair event, Aderverkalking, Inflammatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in 18F-DPA-714 PET/CT signaal in het hart/hersenen (zowel in infarct als niet-infarct gebied), atherosclerotische laesies, de milt en het beenmerg tussen patiënten met een recent doorgemaakt acut cardiovasculair event versus gezonde controle personen
- Verschil in 18F-DPA-714 PET/CT signaal binnen de groep van patiënten met een recent doorgemaakt acut cardiovasculair event in de acute fase versus 3 maanden later

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in activiteit van monocyt en circulerende hematopoietische stamcellen tussen de patiënten met een recent doorgemaakt acut cardiovasculair event versus gezonde controle personen.
- Verschil in activiteit van monocyt en circulerende hematopoietische stamcellen binnen de groep van patiënten met een recent doorgemaakt acut cardiovasculair event in de acute fase versus 3 maanden later.
- Verschil van activiteit van monocyt in circulerende hematopoietische stamcellen binnen de groep van patiënten met een recent doorgemaakt acut cardiovasculair event na 3 maanden versus na 6 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is de belangrijkste oorzaak van hart en vaatziekten. Er ontstaan 'plaques' in de vaatwand, wat resulteert in een stenose van het vat, en dus verminderde bloed flow. Daarbij kunnen er acute complicaties ontstaan door plaque ruptuur, onder andere een hart- of herseninfarct.

Uit recent onderzoek blijkt dat patiënten met een acuut cardiovasculair event, namelijk een hart- of herseninfarct, een verhoogd risico hebben op een re-infarct. Een verklaring hiervoor is dat een acuut cardiovasculair event een ontstekingsreactie veroorzaakt, deze reactie heeft een toename van atherosclerose tot gevolg. Muizenstudies hebben aangetoond dat door een acuut cardiovasculair event hematopoietische stamcellen uit het beenmerg vrijkomen. Deze cellen induceren extra-medullaire monocytopenese in onder andere de milt. Dit resulteert in een verhoogd aantal circulerende geactiveerde monocyten in plasma. Deze monocyten spelen een belangrijke rol in de progressie van atherosclerose, daarmee dragen ze bij aan destabilisatie van de al bestaande atherosclerotische plaques.

Doel van het onderzoek

Het doel is om het effect van een acuut cardiovasculair event op het lokale en systemische inflammatoire systeem te onderzoeken in mensen met een recent doorgemaakt hart- of herseninfarct, daarnaast wordt ook de reversibiliteit van dit effect na 3 maanden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, longitudinale studie. Zowel patiënten met een recent doorgemaakt acuut cardiovasculair event als gezonde controle personen zullen een 18F-DPA-714 PET/CT ondergaan, daarnaast zal bloed afgenomen worden voor het bepalen van de activiteit van monocyten en circulerende hematopoietische stamcellen. Deze onderzoeken zullen binnen 1-10 dagen na het event plaatsvinden. De groep patiënten met een recent acuut cardiovasculair event zullen na 3 maanden deze onderzoeken nogmaals ondergaan. Na 6 maanden of later zal de bloedafname nog 1x herhaald worden

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de belasting van deze studie wordt laag ingeschat. Patiënten moeten 2 of 3 keer het AMC bezoeken. Patiënten worden blootgesteld aan straling, de verwachte belasting is 6.4 tot 8.8 mSv. Dat is onder de toegestane 10 mSv per jaar. Alleen patiënten van boven de 50 jaar zullen worden geïncludeerd.

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 een hartinfarct:

- 50 jaar of ouder
 - acuut hartinfarct binnen 10 dagen voor start studie
 - klinisch stabiel en in staat om een PET/CT scan te ondergaan;
- Patiënten met een herseninfarct:
- 50 jaar of ouder
 - herseninfarct binnen 10 dagen voor start studie

- klinisch stabiel en in staat om een PET/CT scan te ondergaan; controle personen:
- 50 jaar of ouder
- klinisch geen tekenen van hart- en vaatziekte en in staat om een PET/CT scan te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekend met systemisch ziekten zoals leverziekte, nierziekte, hematologische ziekte of maligniteit of een andere klinisch significante medische conditie dat kan interfereren met de uitvoering van het onderzoek naar mening van de onderzoeker
- deelgenomen aan een studie waarin de persoon is blootgesteld aan straling in het jaar voor inclusie
- geplande blootstelling aan straling in het aankomende jaar door participatie in onderzoek
- recent (<1 maand voor screening) gebruik van medicatie dat significant effect kan hebben op inflammatie, waaronder corticosteroiden of immuno suppressieve medicatie
- onvermogen of onwil om aan de vereisten van de studie mee te doen, of niet fit genoeg zijn voor de studie, bepaald door de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2015
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2017
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL52441.018.15