

Een studie om de functie en het fenotype van beenmerg en circuleren immuuncellen van gezonde controle personen te vergelijken met vasculaire patiënten

Gepubliceerd: 17-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze studie is om de functie en het fenotype van stamcellen in het beenmerg te vergelijken tussen patiënten met recent een hartinfarct en gezonde controle patiënten

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACCESS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart infarct, myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: onderdeel van nano-athero (FP7 project)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut cardiovasculair event, beenmerg, immuuncellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GM-CFU van hematopoetische stam en progenitor cellen (HSPC's) uit beenmerg
(=functie)

Secundaire uitkomstmaten

- FACS (flowcytometrie) van HSPC's uit beenmerg (=fenotype) en bloed

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 hartinfarct.

Uit recent onderzoek blijkt dat patiënten met een acuut cardiovasculair event een verhoogd risico hebben op een re-infarct. Een verklaring hiervoor is dat een acuut cardiovasculair event een ontstekingsreactie veroorzaakt, doordat er hematopoietische stamcellen uit het beenmerg vrijkomen. Dit resulteert in een verhoogd aantal circulerende monocytten. Deze monocytten hebben een belangrijke rol in de toename van atherosclerose.

Verder hebben studies aangetoond dat in muizen met een acuut event het aantal myeloïde CD11b+ cellen in het beenmerg verhoogd zijn in vergelijking met gezonde muizen.

Ongepubliceerde data (F. van der Valk et al.) toont dat verhoogde beenmerg activiteit in patiënten enkele maanden na een hartinfarct nog steeds verhoogd is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de functie en het fenotype van stamcellen in het beenmerg te vergelijken tussen patiënten met recent een hartinfarct en gezonde controle patiënten

Onderzoeksopzet

Dit is een single centre, observationele studie. De studie bestaat uit 1 studie visite voor gezonde controle personen. Zij zullen een beenmergpunctie ondergaan om beenmerg cellen te oogsten. Deze procedure zal uitgevoerd worden terwijl patiënten onder narcose gebracht zijn voor een al geplande operatie, danwel onder lokale verdoving indien zij niet voor electieve operatie staan ingepland. In totaal zal deze procedure ongeveer 30-60 minuten duren. Stamcellen in beenmerg van patiënten na een hartinfarct zullen worden verkregen vanuit het HEBE cohort, waarvan al beenmerg aanwezig is.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de belasting van deze studie wordt laag ingeschat. De studie bestaat uit 1 visite. Beenmergpuncties worden regelmatig uitgevoerd in het AMC met weinig risico's, er kunnen blauwe plekken en eventueel een nabloeding of infectie optreden.

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)

- leeftijd: boven de 34 jaar
- Geslacht: beide geslachten
- BMI tussen 18 en 33 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- klinische aanwijzingen voor verhoogd risico op cardiovasculaire ziekten of diabetes
- klinische aanwijzingen voor chronische inflammatie
- gebruik van cardiovasculaire medicatie, waaronder lipide verlagende therapie, antihypertensiva, antidiabetische medicijnen, plaatjesaggregatie remmers en anti-coagulantia
- systeemziekte zoals leveraandoeningen, nieraandoeningen, hematologische en maligne aandoeningen of een klinisch significante medische conditie die effect heeft op de resultaten van de studie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2018
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

CCMO

ID

NL53093.018.15