

Bepaling van risico op hart- en vaatziekten in patienten met ernstig obstructief slaapapneu syndroom

Gepubliceerd: 05-01-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Om de mate van inflammatie van de vaatwand zoals gemeten met 18F-FDG PET/CT te bepalen in patiënten met OSAS en om de pathofysiologische mechanismen welke hieraan ten grondslag liggen verder te ontrafelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRIOS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Obstructief SlaapApneu Syndroom, OSAS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Hart- en vaatziekten, OSAS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste uitkomstmaat is de meting van de inflammatie van de vaatwand uitgedrukt in de target-to-background ratio.

Secundaire uitkomstmaten

- * Het bepalen van de metabole activiteit van milt en beenmerg met 18F-FDG PET/CT in patiënten met ernstige versus patiënten met milde OSAS
- * Het bepalen van de hoeveelheid *intermediaire* monocytën in patiënten met ernstige versus patiënten met milde OSAS
- * Het vergelijken van de resultaten van de polsgolfsnelheid meting met SphygmoCor en de MAP, CO, SV, SVR en xBRS waarden gemeten met Nexfin® in patiënten met ernstige versus patiënten met milde OSAS en het correleren van deze waarden met andere metingen
- * Het meten van circulerende markers van ontsteking en het bepalen van potentiële correlaties met andere meetwaarden
- * Het bepalen van een verschil tussen de relatieve hoeveelheid en het fenotype van monocytën in het perifere bloed in patiënten met ernstige versus patiënten met milde OSAS
- * Het bepalen van een verschil tussen de hoeveelheid NETosis in geïsoleerde neutrofiele granulocyten in patiënten met ernstige versus patiënten met milde OSAS
- * Het bepalen van een verschil tussen epigenetische modificaties in geïsoleerde

monocyten en/of andere cel types in patiënten met ernstige versus patiënten met milde OSAS

* Het bepalen van correlaties tussen bovenstaande meetwaardes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aderverkalking is een langzaam progressieve aandoening waarbij atherosclerotische plaques worden gevormd in de vaatwand. Aderverkalking kan zich presenteren door symptomen van verstoorde doorbloeding zoals stabiele angina pectoris en claudicatio intermittens of door acute complicaties door scheuren van de plaque en het ontstaan van een myocardinfarct of een beroerte. OSAS is geassocieerd met zowel een hogere incidentie van hart- en vaatziekten en het metabool syndroom. Daarnaast hebben patiënten met OSAS een hoger gecombineerd risico op het krijgen van een beroerte en algemeen risico op sterfte. Studies hebben aangetoond dat patiënten met OSAS een verhoogde sympatische activiteit hebben en dat er sprake is van systemische inflammatie zoals blijkt uit hogere niveaus in het bloed van CRP.

In muizen is een toename van sympatische activiteit gelinked aan een toename van atherosclerose door een specifieke subset van monoccyten. In mensen is tenslotte 18F-FDG PET/CT gebruikt om atherosclerose te meten en om de activatie van beenmerg na een myocardinfarct te meten.

Op basis van deze gegevens verwachten we dat de sympatische hyperactiviteit in deze mensen ervoor zorgt dat er een toename is in de specifieke cellen die zorgen voor een toename van aderverkalking en daarmee een verhoogd risico op hart en vaatziekten. We verwachten dit te kunnen visualiseren d.m.v. het meten van inflammatie van de vaatwand met 18F-FDG PET/CT waarbij we kijken naar target-to background ratio's. Daarnaast willen we sympatische activiteit, cellen in het bloed en hun fenotype en de activiteit van beenmerg en de milt meten om onze hypothese verder te onderbouwen.

Doel van het onderzoek

Om de mate van inflammatie van de vaatwand zoals gemeten met 18F-FDG PET/CT te bepalen in patiënten met OSAS en om de pathofysiologische mechanismen welke hieraan ten grondslag liggen verder te ontrafelen.

Onderzoekopzet

Deze studie is ontworpen als een multicentre, observationele studie. Na

screening of aan de inclusiecriteria wordt voldaan zullen alle patiënten gescreend worden voor de aanwezigheid van cardiovasculaire risico's en getest worden met Nexfin® en polsgolfsnelheid alsmede laboratorium onderzoek. Hierna zullen patiënten een 18F-FDG PET/CT scan ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Stralingsbelasting en gering ongemak door extra testen. Totaal risico is minimaal. Gezien de lage risico's welke in deze studie aanwezig zijn voor de proefpersonen en de informatie welke verkregen kan worden over de pathofysiologie van hart- en vaatziekten in deze patientengroep met een bewezen hoger risico, wegen de belasting/risico's op tegen de baten in deze studie naar mijn mening.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
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)

1. Leeftijd >50 jaar
2. AHI>30 of AHI <15 afhankelijk van de groep
3. Symptomen passend bij OSAS voor minimaal 6 maanden
4. OSAS zoals gediagnostiseerd d.m.v. polysomnografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Maligniteit of een klinisch significante medische aandoening welke kan interfereren met het onderzoek.
2. Chronische of acute infecties
3. Auto-immuun aandoeningen
4. Recent of chronisch gebruik van immunosuppressiva of antibiotica
5. Type I of II diabetes mellitus
6. Roken of alcohol misbruik
7. Een andere slaapstoornis dan OSAS
8. Standaard contra-indicaties voor 18F-FDG PET, en CT
9. Blootstelling aan straling in een ander onderzoek
10. Geschiedenis van hart- en vaatziekten
11. BMI >40 kg/m²
12. Gewicht boven 190kg, diameter >69cm (limiet CT scanner)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-03-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2018
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	ID
CCMO	NL58237.018.16