

AGELESS-Studie: de invloed van atherogene lipoproteïnes op ischemische beroerte.

Gepubliceerd: 12-09-2023 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

AGELESS heeft 3 specifieke doelstellingen - zij hebben alle betrekking op patiënten met carotis atherosclerose: 1. Het vergelijken van patiënten met en zonder carotis intraplaque bloeding, zoals beoordeeld met MR-Plaque Imaging, in termen van apoB,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AGELESS

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Carotis stenose, halsslagader vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitätsspital Basel

Overige ondersteuning: Funding: Schweizerischer Nationalfonds (32003B_200573 / 1)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Carotis, Cholesterol, Intraplaque bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het eerste doel is het eindpunt de aanwezigheid van carotis IPH op MR-Plaque beeldvorming op baseline. Baseline betekent ofwel verkregen tijdens de ziekenhuisopname voor de index beroerte of tijdens het inschrijvingsbezoek aan de polikliniek.

Secundaire uitkomstmaten

Voor het tweede doel is het eindpunt een ischemisch, hemisferisch, ipsilateraal herseninfarct, d.w.z. aan dezelfde kant van de carotisstenose, op de MR-DWI van de hersenen op baseline.

Voor het derde doel is het eindpunt een recidiverend ischemisch, hemisferisch, ipsilateraal herseninfarct bij de 3-maanden follow-up hersenen-MR-DWI of op enig moment tijdens de follow-up. De 3 - maanden follow-up MR-DWI is bedoeld om verborgen beroerten op te sporen, d.w.z. klinisch asymptomatische beroerten, aangezien recidieven meestal kort na de eerste beroerte optreden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherogene lipoproteïnen, ook ApoB-lipoproteïnen genoemd, circuleren in het bloed en kunnen in de slagaderwand worden ingesloten., waar zij atherosclerose induceren en aanjagen. Alle atherogene lipoproteïnen zijn gecoat met apolipoproteïne (apo) B. ApoB-lipoproteïnen omvatten: (1) het cholesterolrijke

lipoproteïne met lage dichtheid ("slecht cholesterol"), (2) lipoproteïne (a) (Lp(a)) en (3) het triglyceridenrijke lipoproteïne met zeer lage dichtheid. Er zijn farmacologische behandelingen om het ApoB-bloedgehalte te verlagen. Statines verlagen de apoB-spiegels door het lage-densiteit-lipoproteïnecholesterol (LDL-C) te verlagen en verminderen het risico op ischemische beroerte ten gevolge van atherosclerose. Maar zelfs bij patiënten die een zeer laag LDL-C bloedgehalte bereiken, is er een relevant risico op beroerte. Factoren die kunnen bijdragen aan het risico zijn onder meer: (1) atherogeen Lp(a) - waarvan de bloedspiegels genetisch bepaald zijn en verhoogd worden door statines - en (2) een bleeding binnen de carotis atherosclerotische plaque - een marker van kwetsbaarheid van de plaque - zoals gezien op Magnetic Resonance (MR) Plaque imaging. Onlangs werd een prospectieve cohortstudie voltooid met 1759 deelnemers waaruit bleek dat verhoogd Lp(a)-spiegels geassocieerd waren met een verhoogd risico op ischemische beroerte in verband met carotisaterosclerose, onafhankelijk van LDL-C (manuscript ingediend). In een afzonderlijke cohortstudie werd carotis intraplaque bleeding geassocieerd met een verhoogd risico op ischemische beroerte. Tot nu toe is echter in geen enkele studie - binnen hetzelfde cohort van patiënten - het verband tussen apoB, Lp(a) en carotis intraplaque bleeding met ischemische beroerte beoordeeld. Belangrijke vragen blijven onbeantwoord, bijvoorbeeld - zijn patiënten die geen ischemische beroerte krijgen ondanks carotis intraplaque bleeding beschermd door lage apoB en Lp(a) niveaus? Hebben patiënten die een ischemische beroerte krijgen ondanks lage apoB- en Lp(a)-spiegels vaker een carotis intraplaque bleeding?

Doel van het onderzoek

AGELESS heeft 3 specifieke doelstellingen - zij hebben alle betrekking op patiënten met carotis atherosclerose:

1. Het vergelijken van patiënten met en zonder carotis intraplaque bleeding, zoals beoordeeld met MR-Plaque Imaging, in termen van apoB, Lp(a) niveaus en traditionele cardiovasculaire risicofactoren.
2. Het beoordelen van het risico van een eerste ischemisch herseninfarct in relatie tot apoB, Lp(a)-spiegels en de aanwezigheid van intraplaque bleeding, na correctie voor traditionele cardiovasculaire factoren.
3. Beoordelen van het risico van recidief ischemisch herseninfarct in relatie tot apoB, Lp(a)-spiegels, en aanwezigheid van intraplaque bleeding, na correctie voor traditionele cardiovasculaire factoren.

Onderzoeksopzet

Een multicentrische cohort studie voor 4 jaar - de AGELESS study.

Inschatting van belasting en risico

Het mogelijke voordeel voor de patiënt die deelneemt aan de studie is laag. De patiënt zal iets meer dan normaal gemonitord worden door het maken van MRI scans. Deze zullen klinisch worden geëvalueerd op aanwezigheid van nieuwe, klinisch relevante pathologie.

Contactpersonen

Publiek

Universitätsspital Basel

Petersgraben 4
Basel CH-4031
CH

Wetenschappelijk

Universitätsspital Basel

Petersgraben 4
Basel CH-4031
CH

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 > 18 jaar

- Atherosclerotische carotis stenose NASCET 30 - 99 %
- Mogelijkheid ondergaan hals MRI voor plaque imaging
- Mogelijkheid om jaarlijkse follow-up te ondergaan
- Voor het prospectieve, longitudinale deel: hemisferische beroertes of retinale ischemie ipsilateraal van de carotis stenose, met symptomen binnen de afgelopen 24 uur.
- Getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Carotis stenose door andere oorzaak van atherosclerose (bijv. carotis dissectie)
- Contra-indicatie voor MRI
- Geen informed consent kunnen geven door de patiënt of de wettelijk vertegenwoordiger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL84508.041.23