

Antigen-specifieke T cellen in vergevorderde vaatverkalking

Gepubliceerd: 24-02-2020 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is antigen-specifieke T-cellen meten in de vaatverkalking en bloed van patiënten die een endarterectomie hebben ondergaan. Deze waarden zullen worden gecorreleerd aan het fenotype van de plaque om zo te bepalen of er een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T cellen in vaatverkalking

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: deze studie wordt gefinancierd door de Hartstichting (ontvanger: BioTherapeutics van het LACDR/Universiteit Leiden)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedvaten, endarterectomie, T-cel, vaatverkalking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal antigen-specifieke T-cellen in zowel de vaatverkalking als het bloed. Er zal ook worden onderzocht of deze aantallen correleren met het fenotype van de atherosclerotische plaque.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn: 1) De ontstekings (activatie)-status van de overige immuuncelpopulaties (zoals dendritische cellen, macrofagen, mestcellen etc) in plaque en bloed middels flow cytometry en genexpressie. 2) De correlatie tussen plaque fenotype op basis van histology en plaque karakteristieken gemeten met een CT scan. 3) Het effect van geslacht op specifieke T-cel subsets en plaque fenotype.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slagaderverkalking of atherosclerose, de belangrijkste oorzaak van hart- en vaatziekten, is een chronische ontstekingsziekte, die ontstaat door de ophoping van ontstekingscellen en cholesterol, dat met name verpakt zit in het Lage Dichtheid Lipoproteïne (LDL cholesterol), in de vaatwand. De atherosclerotische plaque, die ontstaat door deze ontstekingsreactie, kan zodanig groeien dat het de slagader compleet af kan sluiten. Daarnaast kan de plaque eroderen of scheuren en daardoor een bloedstolsel veroorzaken, met mogelijk een hartinfarct of beroerte tot gevolg. Het is lastig vast te stellen wanneer een atherosclerotische plaque destabiliseert en dus moeilijk te voorspellen wanneer een infarct zal optreden. In dit onderzoek stellen wij ons de vraag of een specifieke groep cellen van ons afweersysteem, immuuncellen, een voorspellende waarde kan hebben voor het destabiliseren van de atherosclerotische plaque.

Verschillende immuuncellen zijn immers betrokken bij het vormen en destabiliseren van atherosclerotische plaques. Onze specifieke belangstelling gaat uit naar T-cellen, aangezien deze een belangrijke rol spelen bij het ontstekingsproces. T-cellen hopen zich op in de atherosclerotische plaque en scheiden ontstekingsmediatoren uit. Dit trekt nieuwe immuuncellen naar de plaque toe en activeert de cellen die al in plaque aanwezig zijn. Dit kan uiteindelijk tot destabilisatie van de plaque. Dit betekent echter niet dat een toename van het aantal T-cellen in het bloed een goede voorspeller is voor een ophanden zijnde scheuring van een plaque. T-cellen vormen namelijk een cruciaal onderdeel van ons immuunsysteem en zijn van vitaal belang voor de afweer tegen infecties en kanker. Een griepinfectie bijvoorbeeld leidt ook tot een forse toename van het aantal geactiveerde T-cellen, maar dit zal bijvoorbeeld niet zorgen voor een hartinfarct. Het is daarom van belang alleen die T-cellen te identificeren die specifiek bij het ontstekingsproces van atherosclerose betrokken zijn (de rotte appels) aangezien juist deze T-cellen een voorspellende waarde kunnen hebben voor het fenotype van de plaque, en daarmee destabilisatie van de verkalking. Wij stellen daarom voor om in plaqueweefsel en bloed van patiënten die een endarterectomie hebben ondergaan, T-cellen die reageren op LDL te meten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is antigeen-specifieke T-cellen meten in de vaatverkalking en bloed van patiënten die een endarterectomie hebben ondergaan. Deze waarden zullen worden gecorreleerd aan het fenotype van de plaque om zo te bepalen of er een relatie bestaat tussen deze T-cellen en het mogelijke destabiliseren van de plaque. Er zal daarbij ook worden onderzocht of de antigeen-specifieke T-cellen in het bloed een voorspellende waarde kunnen hebben voor het fenotype van deze plaque.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting en risico voor de patiënt bij deelname aan deze studie, aangezien het weefsel dat in deze studie gebruikt wordt normaliter als restmateriaal wordt afgevoerd. Er zal voor de operatie een bloedmonster worden afgenomen (voorafgaand aan de anesthesie).

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
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)

De inclusiecriteria voor deze studie zijn:

- de patiënt moet een endarterectomie ondergaan
- de patiënt is ouder dan 18 jaar
- de patiënt moet toestemming kunnen geven (wilsbekwaam) om deel te nemen aan deze studie
- de patiënt moet een informed consent formulier hebben ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- patiënten jonger dan 18 jaar
- patiënten die geen toestemming kunnen geven (wilsonbekwaam)
- patiënten die geen informed consent formulier hebben ondertekend
- patiënten die eerder een endarterectomy in hetzelfde bloedvat hebben ondergaan

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: 04-06-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL71516.058.19