

Het cardiovasculair risico in patiënten met spondylitis ankylopoetica (m. bechterew)

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel de volgende vragen te beantwoorden: (1) wat is de prevalentie HVZ bij de ziekte van Bechterew? (2) wat is de incidentie HVZ bij de ziekte van Bechterew? (3) wat zijn de risicofactoren voor HVZ bij de ziekte van Bechterew...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CarAS: "Hart- en vaatziekten in spondylitis ankylopoetica"

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

HVZ hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart- en vaatziekten (HVZ), incidentie, prevalentie, spondylitis ankylopoetica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hart- en vaatziekten geclassificeerd als een uiting van een respectievelijk coronaire, cerebrale of perifere vaataandoening. Coronaire ziekten worden gedefinieerd als een doorgemaakt hartinfarct, operatie a.g.v. ischemische ziekte van het hart. Cerebrovasculaire ziekten worden gedefinieerd als een doorgemaakt herseninfarct/bloeding (TIA/CVA) of een endarteriectomie van de halsslagader. Perifere arteriele vaataandoeningen worden gedefinieerd als een aneurysma van de abdominale aorta, perifere arteriele vaatreconstructies, amputatie.

Secundaire uitkomstmaten

Demographic gegevens: leeftijd, geslacht, ziekte duur, medicamenteuze voorgeschiedenis, familie anamnese en huidig medicatiegebruik.

Risicofactoren op hart- en vaatziekten: roken, familie-anamnese, (geschiedenis van) hypertensie, (geschiedenis van) dyslipidemie, (geschiedenis van) schildklierstoornis, suikerziekte.

Ziekte-activiteitsparameters: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity

Index (BASDAI) vragenlijst, Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index

(BASFI) vragenlijst en Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI),

Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesis Score (MASES), en Ankylosing

Spondylitis (Asqol) vragenlijsten, geschiedenis van orthopedische operaties en

(geschiedenis van) extra-articulaire manifestaties.

Lichamelijk onderzoek: bloeddruk, pols, lengte, gewicht, body mass index, waist hip ratio (WHR), enkel arm index, elektrocardiogram.

Bloedonderzoek: bezinking, C-reactive protein, glucose, HbA1c, bloedplaatjes, kreatinine, thyroid stimulating hormoon, vetten (totaal cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceriden, apolipoproteïne-A1, apolipoproteïne-B100)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met de ziekte van Bechterew (spondylitis ankylopoetica) lijken een verhoogd risico te hebben op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten (HVZ). Dit verhoogde risico zou enerzijds verklaard kunnen worden door aderverkalking en anderzijds door hartgeleidingsstoornissen of hartklepafwijkingen. De laatste jaren is veel onderzoek gedaan naar de relatie tussen ontsteking en HVZ. Verschillende studies tonen aan dat ziekten die gepaard gaan met chronische ontstekingen, zoals reumatoïde artritis, een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van aderverkalking. De beschikbare literatuur over HVZ bij de ziekte van Bechterew is oud en niet eensluidend. Daarnaast is het niet duidelijk in welke mate het risico op HVZ, in het bijzonder het risico op aderverkalking (atherosclerose), verhoogd is.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel de volgende vragen te beantwoorden:

- (1) wat is de prevalentie HVZ bij de ziekte van Bechterew?
- (2) wat is de incidentie HVZ bij de ziekte van Bechterew?
- (3) wat zijn de risicofactoren voor HVZ bij de ziekte van Bechterew?
- (4) wat is de invloed van de ziekte van Bechterew op het cardiovasculaire risico?

Onderzoeksopzet

Een multicenter cohort onderzoek met een nested case control design. Er zal een hart- en vaatziekten vragenlijst gestuurd worden naar patiënten met de ziekte van Bechterew die geregistreerd zijn bij het VU medisch centrum of het Jan van Breemen Instituut. Elke patient met een positieve voorgeschiedenis voor hart- en vaatziekten zal op het Jan van Breemen Instituut worden uitgenodigd. Een nested case, die vergelijkbaar is qua leeftijd en geslacht, zal ook worden uitgenodigd op het Jan van Breemen Instituut. Deze procedure zal elk jaar worden herhaald en geïncludeerde patiënten zullen in tenminste 5 jaar worden vervolgd.

Inschatting van belasting en risico

Risico: geen

Belasting: invullen vragenlijst en eventueel een tweemaalig bezoek aan het Jan van Breemen Instituut.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
1056 AB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
1056 AB Amsterdam
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 de ankylosing spondylitis volgende de gemodificeerde New York criteria;
- patiënten met een leeftijd van 50 jaar of ouder;
- patiënten moeten geregistreerd zijn in het Jan van Breemen Instituut en/of het VU medisch centrum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

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:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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	NL15378.048.07