

ANCA-geassocieerde Vasculitis en het Metabool Syndroom

Gepubliceerd: 25-11-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het betreft een onderzoek waarbij de prevalentie van het metabool syndroom bij ANCA-vasculitis patiënten onderzocht wordt. Hierbij wordt een populatie vasculitis patiënten en een populatie controle patiënten onderzocht op de aanwezigheid van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34587

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AAV en het MetSyn

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ANCA-geassocieerde vasculitis (ontsteking van de bloedvaten veroorzaakt door het eigen afweersysteem) en Metabool Syndroom (combinatie van risicofactoren die kunnen leiden tot het ontwikkelen van ziekten waarbij het hart of de bloedvaten betrokken zijn)

Aandoening

metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ANCA-geassocieerde vasculitis, Metabool Syndroom, Overgewicht, Wegener's Granulomatosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair doel:

Is de prevalentie van het metabool syndroom (NCEP-criteria) bij ANCA-vasculitis patiënten hoger dan bij hun partners?

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen:

- Komen recidieven van ANCA-vasculitis vaker voor bij patiënten met ANCA-vasculitis die tevens voldoen aan de criteria van het metabool syndroom?
- Zijn ANCA spiegels persisterend hoger bij patiënten met ANCA-vasculitis die tevens voldoen aan de criteria van het metabool syndroom?
- Is de CRP persisterend hoger bij ANCA-vasculitis patiënten met het metabool syndroom?
- Komt er meer proteïnurie voor bij ANCA-vasculitis patiënten met het metabool syndroom?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose en vasculitis zijn ontstekingsziekten (1). Immunologische processen in de vorm van reactiviteit van T-cellen en antilichamen spelen daarin een belangrijke rol (1,2).

Een verhoogde incidentie van klinisch manifeste vaataandoeningen waaronder premature atherosclerose wordt aangetroffen in patiënten met auto-immuun aandoeningen zoals SLE (systemische lupus erythematosus), reumatoïde artritis en ANCA geassocieerde vasculitis (1). Bij de vasculitiden van kleine vaten zijn cardiovasculaire ziekten een belangrijke oorzaak van mortaliteit (1). Gedurende een actieve episode treedt bij deze patiënten meestal een versneld atherosclerotisch proces op (1). Belangrijke risicofactoren zoals diabetes, hypertensie, verstoorde nierfunctie, persisterende proteïnurie en verhoogde CRP zijn vaker aanwezig bij deze patiënten vergeleken met een gezonde controle groep (1). Desalniettemin is er nog veel onduidelijk over de pathofysiologie van versnelde atherosclerose bij deze patiënten (1) met name in relatie tot het optreden van het metabool syndroom. De incidentie en prevalentie van dit syndroom is erg hoog in de Nederlandse bevolking en wereldwijd (3,4). In de Hoorn Studie werd er een prevalentie gevonden van 17 tot 32% (3). In een ander Nederlands onderzoek (resultaten van PREVEND en MORGEN onderzoek) werd een prevalentie van 14% gemeten (4). Er zijn duidelijk aanwijzingen dat immunologische processen een rol spelen bij de pathofysiologie van het metabool syndroom (5). Naar onze inzichten zijn er geen studies bekend die de relatie tussen het metabool syndroom en ANCA-vasculitis bestudeerd hebben.

In het huidige studievoorstel wordt een populatie vasculitis patiënten bestudeerd op aanwezigheid van het metabool syndroom. De focus ligt op een mogelijke verstoring van de immuunregulatie als onderliggend mechanisme in het ontstaan van het metabool syndroom. De studie wordt uitgevoerd in een bestaand MUMC vasculitis patiëntcohort. Als controles zullen de partners van deze patiënten gevraagd worden.

Vasculitis patiënten en gezonde proefpersonen zullen in een cross-sectionele studie bestudeerd worden op de aanwezigheid van het metabool syndroom. Parameters voor ontsteking zullen geanalyseerd en vervolgens gecorreleerd worden met de aanwezigheid van het metabool syndroom in vasculitis patiënten.

Doel van het onderzoek

Het betreft een onderzoek waarbij de prevalentie van het metabool syndroom bij ANCA-vasculitis patiënten onderzocht wordt. Hierbij wordt een populatie vasculitis patiënten en een populatie controle patiënten onderzocht op de aanwezigheid van het metabool syndroom.

Er zijn aanwijzingen dat immunologische processen ten grondslag liggen aan de

pathofysiologie van het metabool syndroom; aan de andere kant postuleren wij dat het wel/niet aanwezig zijn van het metabool syndroom het beloop van de vasculitis beïnvloedt. Door middel van dit onderzoek willen wij meer duidelijkheid hierover krijgen.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een cross-sectionele studie gedurende 1 jaar uitgevoerd in het MUMC.

Het onderzoek kan worden onderverdeeld in 3 stappen:

1) Inclusie van patiënten:

- bloeddruk + buikomvang + gewicht + lengte meten
- nuchter bloed (glucose, triglyceriden, cholesterol)
- vragen naar roken + medicatie.

2) Geïnccludeerde patiënt

- albumine in urine + CRP + neopterine + recidieven + ANCA (en subtype) naslaan in dossier.

3) Inclusie van gezonde proefpersonen:

- bloeddruk + buikomvang + gewicht + lengte meten
- nuchter bloed (glucose, triglyceriden, cholesterol)
- vragen naar roken + medicatie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten en hun partners worden tijdens de poliklinische controle onderzocht op bloeddruk, gewicht, lengte en buikomvang.

Bij de patiënten zal er in het standaard afgenomen bloedonderzoek gekeken worden naar parameters die kunnen wijzen op aan- of afwezigheid van het metabool syndroom (nuchter cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol triglyceriden, glucose) en op parameters die kunnen wijzen op activiteit van de ziekte (CRP, PR3-ANCA, MPO- ANCA, neopterine).

Verder zal er bij de gezonde proefpersonen na eenmalige bloedafname ook gekeken worden naar bovengenoemde parameters die kunnen wijzen op aan- of afwezigheid van het metabool syndroom.

De mogelijke bijwerking in deze studie voor zowel patiënten als gezonde proefpersonen blijven beperkt tot eventueel hematoom vorming na venapunctie. Dit vereist geen verdere handeling.

Onze ervaring is dat zowel de patiënten als hun partners open staan voor onderzoek en daar graag aan mee willen doen. Wij vinden dat het éénmalig bloed prikken bij gezonder proefpersonen een acceptabele belasting is. Gezien de zeer geringe belasting voor zowel patiënten als voor de gezonde proefpersonen en de

voordelen m.b.t. kennis over de relatie tussen ANCA-geassocieerde vasculitis en het metabool syndroom, beschouwen we de uitvoering van dit voorgestelde onderzoek als gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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:

- Leeftijd: > 18 jaar

- Diagnose: ANCA-geassocieerde vasculitis volgens classificatiecriteria van Watts et al.
- Ziekte duur: méér dan 1 jaar.; Gezonde proefpersonen:
- Partner van geïncludeerde patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Voldoen niet aan classificatiecriteria van Watts et al.
- Minderjarigen en wilsonbekwamen
- Immunosuppressie: gebruik van > 15 mg prednison; Gezonde proefpersonen:
- Minderjarigen en wilsonbekwamen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2010

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL33199.068.10