

# Hartziekten bij de ziekte van Bechterew

Gepubliceerd: 16-05-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Door middel van dit onderzoek hopen we duidelijke cijfers te krijgen over hoe vaak hart en vaatziekten voorkomen bij patiënten met de ziekte van Bechterew. Hierdoor kunnen we de behandeling aanpassen en optimaliseren. Door de behandeling te...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Myocardaandoeningen                              |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41462

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Hartziekten bij de ziekte van Bechterew

### Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

Ziekte van Bechterew

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Jan van Breemen Instituut

**Overige ondersteuning:** Jan van Breemeninstituut en Vrije Universiteit

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cardiomyopathie, Elektrocardiografie, Transthoracale echografie, Ziekte van Bechterew

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Diastolische dysfunctie gedefinieerd als:

Milde diastolische dysfunctie (stage I\* verminderde relaxatie). Een E/A ratio  $<1$ ,  $E_m/A_m <1$ , verlengde DT ( $>240$  ms), en IVRT ( $>110$  ms).  $E_m$  ( $<8$  cm/s) is verminderd.  $E/E_m$  is  $<10$ .

Gemiddelde diastolische dysfunctie (stage II\* pseudo normalisatie). Een E/A ratio  $>1$ ,  $E_m/A_m <1$ .  $E_m$  ( $<8$  cm/s) is verminderd en  $E/E_m$  is  $>10$ . Ernstige diastolische dysfunctie (stage III\* restrictive filling). E/A ratio ( $>2$ ), verkorte DT ( $<150$  ms), en IVRT ( $<60$  ms).  $E_m$  ( $<8$  cm/s).

### Secundaire uitkomstmaten

Systolic dysfunctie zal gedefinieerd worden als een ejectie fractie van  $<50\%$ .

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met de ziekte van Bechterew hebben een lagere levensverwachting dan mensen zonder deze ziekte. Dit komt waarschijnlijk doordat er bij Bechterew patiënten meer hart en vaatziekten voorkomen. Zo is er een versnelde verkalking van de bloedvaten en pompt het hart minder sterk. De achterliggende oorzaak van deze hart en vaatziekten is mogelijk schade het hart en de vaten door ontstekingen een gevolg zijn van de ziekte van Bechterew.

Op dit moment is er nog veel onduidelijk over de exacte oorzaak van de hart en vaatziekten bij de ziekte van Bechterew. Daarom willen wij bij 300 Bechterew patiënten in de leeftijd van 50-75 jaar een echo van het hart maken. Ter vergelijking zullen we ook in 100 artrose patiënten (zonder de ziekte van Bechterew) deze hartecho maken. Naast de echo zullen we lichamelijk onderzoek doen, bloed afnemen en vragenlijsten afnemen.

Indien er afwijkingen worden gevonden op het hartfilmpje of bij de cardiale echo, zal aan patiënten toestemming worden gevraagd om een cardiale MRI te maken om meer inzicht te verkrijgen over de pathogenese van hartafwijkingen bij de ziekte van Bechterew. Bij de MRI zal een buisje extra bloed afgenomen worden

ter bepaling van het hematocriet.

## **Doel van het onderzoek**

Door middel van dit onderzoek hopen we duidelijke cijfers te krijgen over hoe vaak hart en vaatziekten voorkomen bij patiënten met de ziekte van Bechterew. Hierdoor kunnen we de behandeling aanpassen en optimaliseren. Door de behandeling te optimaliseren kunnen we mogelijk de levensverwachting van Bechterew patiënten verbeteren.

## **Onderzoeksopzet**

Cross sectioneel

## **Inschatting van belasting en risico**

Een aantal aspecten van het onderzoek kunnen belastend zijn voor de deelnemers. Ten eerste, voor de bloedafname en intima meting moeten patienten nuchter zijn. De bloedafname zelf kan duizeligheid, flauwvallen, pijn, bloedingen of infectie veroorzaken. Voor elke vaatmeting (echo van het hart, echo van de a.carotis) moet de patient gedurende een tijd stil blijven liggen. Het meten van de bloeddruk kan gevoelloosheid in de hand veroorzaken.

Deelnemers moeten één, twee of driemaal naar het onderzoekscentrum komen. Waar mogelijk worden de eerste twee bezoeken samengevoegd tot één bezoek. Indien er afwijkingen worden gevonden op het hartfilmpje of bij de cardiale echo, zal aan patiënten toestemming worden gevraagd om een cardiale MRI te maken. Het (eventuele) cardiale MRI onderzoek kan belastend zijn voor proefpersonen. Ze moeten gedurende een langere tijd stil liggen in een kleine ruimte. Daarnaast wordt er een contrastvloeistof gebruikt wat per infuus wordt toegediend. Hiervoor moet er een infuus geprikt worden, met een kans op duizeligheid/flauwvallen, pijn, infectie of bloeding. Vanuit het infuus zal een buisje bloed afgenomen worden ter bepaling van het hematocriet.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Jan van Breemen Instituut

Jan van Breemenstraat 2  
Amsterdam 1056 AB  
NL

## Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Jan van Breemenstraat 2  
Amsterdam 1056 AB  
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)

Ziekte van Bechterew volgens New York (1984) criteria  
Geschreven informed consent  
Leeftijd tussen 50 en 75 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maligne ziekte

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 17-03-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 400                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 16-05-2013         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 07-10-2014         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 02-07-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 25-11-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 10-04-2018         |
| 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

ID: 25008

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL44202.048.13 |
| OMON     | NL-OMON25008   |