

Detectie van retinale en microvasculaire abnormaliteiten bij patiënten met ankyloserende spondylitis - een proof of concept studie.

Gepubliceerd: 23-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire onderzoeksdoel: het onderzoeken of AS patiënten toename hebben van retinale microvasculaire abnormaliteiten in vergelijking met gezonde controles. Secundaire onderzoeksdoel: Onderzoek doen naar: 1. de perifere microvasculaire functie in AS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oog voor het hart

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Auto-immuunziekten
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

microvasculair lijden, ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: reumafonds en support Abbvie voor zorgvernieuwingsproject

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ankyloserende spondylitis, hart- en vaatziekten, perifere microvasculatuur, retinale microvasculatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter zijn de morfologische aspecten van de retinale arteriolen en venulen geïdentificeerd middels SIVA (Singapore I Vessel Assessment) software en de retinale dikte en vasculaire dichtheid gemeten middels de (angio) optische cohorentietomografie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameter is de reactieve hyperemie index (RHI) gemeten en automatisch berekend middels de EndoPAT. Daarnaast worden patiënt karakteristieken, AS ziekte karakteristieken, ziekte activiteit parameters, medicatie, cardiovasculaire risicofactoren en ziektes, lichamelijke beweging, beroep en antropometrische metingen (bloeddruk, BMI, artritis, enthesitis) verzameld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ankyloserende spondylitis (AS) is een chronisch inflammatoire gewrichtsziekte van de spinale en sacroiliacale gewrichten en is geassocieerd met een verhoogde risico op de ontwikkeling van hart- en vaatziekten. Wetenschappelijke studies tonen een belangrijke rol van systemische inflammatie op het ontwikkelen van

endotheeldysfunctie, microvasculaire abnormaliteiten en uiteindelijk het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Echter, in de dagelijkse praktijk blijft het vroegtijdig herkennen hart- en vaatziekten een uitdaging. Het retinale vasculatuur is zeer toegankelijk voor non-invasieve beeldvorming en biedt derhalve een unieke mogelijkheid om vroege structurele veranderingen van de microcirculatie aan te tonen. Daarbij hebben meerdere studies een associatie aangetoond tussen abnormaliteiten van de retinale arteriolen en venulen en de aanwezigheid danwel de risico op hart- en vaatziekten. Daarnaast hebben slechts aantal studies onderzoek verricht naar abnormaliteiten van het retinale vasculatuur in chronisch inflammatoire ziekten.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel: het onderzoeken of AS patiënten toename hebben van retinale microvasculaire abnormaliteiten in vergelijking met gezonde controles.

Secundaire onderzoeksdoel: Onderzoek doen naar:

1. de perifere microvaculaire functie in AS patiënten, gemeten middels de reactieve hyperemie perifere arteriele tonometry (EndoPAT).
2. de relatie tussen retinale en perifere microvasculaire abnormaliteiten.
3. geslachtsverschillen in microvasculaire abnormaliteiten.
4. de correlatie tussen AS ziekte activiteit en microvasculaire abnormaliteiten.
5. naar de associatie tussen de cardiovasculaire risico score en het retinale vasculaire caliber voor patiënten en controles.
6. naar het verschil in retinale vasculaire metingen tussen twee type fundus camera's.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een cross-sectionele case-controle studieopzet waarbij AS patiënten worden vergeleken met een geslacht en leeftijd gemaakte controle groep. Hierbij worden 55 patiënten en 110 controles, met een man-vrouw ratio van 1:1 geïnccludeerd. Alle AS patiënten ondergaan eenmalig op dezelfde dag een reumatologisch onderzoek (anamnese, lichamelijk onderzoek, korte vragenlijsten), bloedonderzoek (volgens reguliere zorg), oogmetingen (visus onderzoek, inspectie voorste oogkamer, fundus foto's, een standaard en angio OCT scan (geen röntgenstraling)) en een EndoPAT meting (niet invasieve meting van de arteriële tonus van de vingerbloedvaatjes).

De oogheekkundige data van de controle groep is reeds verzameld in het kader van een ander onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat alleen uit één visite die in totaal ongeveer 3 uur duurt.

Hierbij worden geen invasieve onderzoeken gedaan. De risico en belasting ten

gevolge van de studieprocedures (oogmetingen en EndoPAT onderzoek) wordt als te verwaarlozen beschouwd. Aspecten van de studieprocedure die mogelijk kunnen leiden tot ongemak voor de proefpersonen is een wazige visus gedurende 1-4 uur na oogmetingen ten gevolge van myadritische oogdruppels (standard procedure) en transiënte (maximal 5 minute) paresthesieën van één van de handen gedurende de EndoPAT procedure.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- * leeftijd tussen 50-75 jaar
- * Diagnose AS volgens de gemodificeerde 1984 New York Criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Diagnose diabetes mellitus
- * CVA in de medische voorgeschiedenis
- * Glaucoma, significante cataract of cataract operatie 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek.
- * Acute anterieure uveitis ten tijde van de studievizite
- * Andere reumatologische ziekten niet gerelateerd aan AS (dus: arthritis psoriatica and inflammatoire darmziekten zijn wel toegestaan)
- * Gebruik van systemische en/of oculaire corticosteroïden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-10-2018
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL66784.048.18