

# Cardiovasculair Risicoprofiel: beeldvorming en genderspecifieke aandoeningen

Gepubliceerd: 07-12-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Evalueren van coronaire hartziekte (plaque en stenose) door lage-dosis coronaire CT, zowel zonder contrast als met contrast, in patiënten bekend met een reproductieve aandoening om de diagnostiek naar cardiovasculaire risicofactoren te verbeteren.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47070

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CREW-IMAGO

### Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire aandoeningen, hart- en vaatziekten

### Aandoening

reproductieve aandoeningen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Hartstichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cardiovasculair risicoprofiel, Coronaire Computed Tomography, Genderspecifieke aandoeningen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van coronaire hartziekte (plaque en stenose) middels coronaire CT en carotis siphon CT in vrouwen bekend met een reproductieve aandoening die tenminste 40 jaar oud zijn om de diagnostiek van cardiovasculaire risicofactoren te verbeteren.

### Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van beeldvormingsparameters van cardiovasculaire ziekte (plaque en stenose) met parameters van cardiovasculaire ziekte uit reguliere cardiovasculaire screening.

Ontwikkelen en verbeteren van predictiemodellen op de ontwikkeling van HVZ in deze patiënten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Reproductieve aandoeningen, waaronder polycysteus ovarium syndroom (PCOS), primaire ovariële insufficiëntie (POI) en preëclamsie (PE) zijn geassocieerd met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten (HVZ). Op dezelfde wijze kunnen migraine en veneuze trombo-embolie (VTE), beide veel voorkomend onder vrouwen in de fertiele levensfase, gezien worden als vrouwspecifieke risicofactoren op de ontwikkeling van HVZ. Ondanks recente voortgang in de lange termijn

follow-up na reproductieve aandoeningen blijft het moeilijk om de vrouwen te identificeren die daadwerkelijk een verhoogd risico hebben op de ontwikkeling van HVZ. Het huidige cardiovasculaire risicoprofiel van deze jonge vrouwen onderschat de toekomstige cardiovasculaire gezondheidsrisico's, omdat leeftijd de belangrijkste factor is in deze risicoschattingen. Het doel van deze studie is om middels beeldvorming (coronaire CT) een cardiovasculaire risicoschatting te ontwikkelen en te valideren, waarmee de vroegtijdige identificatie van vrouwen met (pre-)klinische HVZ wordt verbeterd.

## **Doel van het onderzoek**

Evalueren van coronaire hartziekte (plaque en stenose) door lage-dosis coronaire CT, zowel zonder contrast als met contrast, in patiënten bekend met een reproductieve aandoening om de diagnostiek naar cardiovasculaire risicofactoren te verbeteren.

## **Onderzoeksopzet**

Multicentre, prospectieve, cohort follow-up study

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten die een coronaire CT (zowel non-contrast als contrast) en een carotis siphon CT (non-contrast) ondergaan, ervaren gemiddeld 3 mSv stralingsbelasting. Dit correspondeert met de jaarlijkse achtergrondstraling die mensen gemiddeld ervaren in Europa en wordt beschouwd als laag risico (verwaarloosbare toename in levenslange risico op ontwikkelen van maligniteit) [Wall 1997, Schussler 2005, Picano 2004]. Andere risico's van deze studie (venapunctie en non-invasieve endotheelfunctiemeting) worden als verwaarloosbaar geschat.

# **Contactpersonen**

## **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6  
Utrecht 3508AB  
NL

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6  
Utrecht 3508AB  
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)

- \* Minimaal 40 jaar oud
- \* Vrouwelijk geslacht
- \* In staat en bereid informed consent te verlenen
- \* Heeft tenminste één reproductieve aandoening gehad; voldoet / heeft voldaan aan de criteria van de diagnose hypertensieve zwangerschapsaandoening, voldoet / heeft voldaan aan de criteria van de diagnose PCOS, voldoet / heeft voldaan aan de criteria van de diagnose POI.

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

- \* Onvoldoende kennis van Nederlandse of Engelse taal
- \* Andere aandoeningen die deelname aan studie verhinderen
- \* Doorgemaakt myocardinfarct
- \* Hoog risico voor contrast nefropathie
- \* Allergie voor Patients with a history of allergy to geïodiseerd contrast middel
- \* Zwangerschap; Gezonde controles: voorgeschiedenis met hypertensieve zwangerschapsaandoening.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

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

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2016
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

# Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22481

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52772.041.15
Ander register	Nog niet bekend
OMON	NL-OMON22481