

Secundaire manifestaties van ARTeriële ziekten bij jongeren met een chronische aandoening

Gepubliceerd: 15-02-2024 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van het effect van cardiovasculaire risicofactoren op preklinische atherosclerose bij kinderen met een chronische aandoening, en dit vervolgen over tijd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART-Jongeren

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, hart- en vaatziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Elisabeth von Freyburg Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire risicofactoren, chronische aandoening, kinderen, preklinische atherosclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Carotid Intima Media Thickness (cIMT) en Aorta Pulse Wave Velocity (PWV) als maten voor preklinische atherosclerose.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

- Vaststellen van de ontwikkeling van cIMT- en PWV-metingen in de tijd bij kinderen met verschillende chronische aandoeningen.
- Bepalen van de relatie tussen dyslipidemie fenotypes en preklinische atherosclerose bij verschillende chronische aandoeningen.
- Vergelijken van het effect van leefstijlgerelateerde cardiovasculaire risicofactoren op preklinische atherosclerose bij kinderen met en zonder een chronische aandoening.
- Een cardiovasculair risicomodel ontwikkelen om preklinische atherosclerose bij risicokinderen te beoordelen.
- De associaties bepalen tussen psychosociaal functioneren en cardiovasculaire risicofactoren bij kinderen met een chronische aandoening.

De secundaire parameters omvatten: halslagaderuitzetting (distensie) met behulp van echografie, endotheelfunctie met behulp van *flow mediated dilation*, ontsteking met behulp van CRP-waarden, longfunctie beoordeeld met geforceerd

expiratoir volume in 1 seconde (FEV1) en intra-abdominale en subcutane vetmetingen met behulp van echografie. Daarnaast worden leefstijlgerelateerde determinanten zoals voeding (vragenlijst Eetscore Adolescenten) en lichaamsbeweging (vragenlijst PAQ-A/C) bepaald met gevalideerde vragenlijsten.

Substudie SMART-CF:

- Bepalen van de relatie tussen dyslipidemie fenotypes en preklinische atherosclerose bij volwassenen met CF
- Bepalen van het effect van leefstijlgerelateerde cardiovasculaire risicofactoren bij volwassenen met CF
- De associatie vaststellen tussen psychosociaal functioneren en cardiovasculaire risicofactoren bij volwassenen met CF.
- Onderzoek het effect van CFTR modulatoren op preklinische atherosclerose bij volwassenen met CF.
- Bepaal de relatie tussen cardiovasculaire risicofactoren en vruchtbaarheidskenmerken (ovariële reserve en menstruelecyclus) bij volwassen vrouwen met CF.
- De relatie bepalen tussen cardiovasculaire risicofactoren, ovariële reservemarkers (AMH) en reproductieve uitkomsten bij volwassen vrouwen met CF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Pathobiological Determinants of Atherosclerosis in Youth (PDAY)-studie heeft aangetoond dat atherogenese begint in de kinderleeftijd, in de a. iliaca en de

abdominale aorta en zich vervolgens ontwikkelt in hogere regionen van de arteriële boom. De kinderleeftijd en adolescentie bieden dus een unieke kans om atherosclerotische hart- en vaatziekten op latere leeftijd te voorkomen, vooral bij risicogroepen. De groeiende lijst van pediatrie risicogroepen omvat chronische ontstekingsaandoeningen, ontvangers van orgaantransplantaties, familiale hypercholesterolemie, endocriene aandoeningen, overlevenden van kanker, chronische nierziekten, aangeboren hartaandoeningen, foetale groeivertraging en vroeggeboorte, naast de toenemende aantallen kinderen en adolescenten met traditionele risicofactoren zoals obesitas, hypertensie, hyperlipidemie en hyperglykemie. De beste manier om de cardiovasculaire gezondheid in de pediatrie populatie te beoordelen is nog relatief onbekend terrein. Multisite en multimodale beoordeling van vroege atherosclerose vormen naar voren als de beste manier om de complexiteit van atherosclerose als systemische ziekte vast te leggen. Naast conventionele metingen van de intima-media dikte van de a. carotis, kunnen metingen van de polsgolfsnelheid van de aorta en endotheelfunctie-metingen de beoordeling van vroege atherosclerose bij kinderen bevorderen.

Substudie SMART-CF: In deze substudie willen we volwassenen met cystic fibrosis (CF) toevoegen aan onze oorspronkelijke cohort, die zich richt op pediatrie patiënten, om de impact van de ziekte gedurende het hele leven te begrijpen. Door de cardiovasculaire gezondheid bij zowel kinderen als volwassenen met CF te beoordelen, kunnen we inzicht krijgen in de langetermijneffecten van deze chronische aandoening op het cardiovasculaire systeem. Met verbeteringen in zorg en nieuwe CFTR-modulatoren, leven mensen met CF langer, waardoor cardiovasculaire gezondheid een belangrijk aandachtspunt wordt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van het effect van cardiovasculaire risicofactoren op preklinische atherosclerose bij kinderen met een chronische aandoening, en dit vervolgen over tijd.

Onderzoeksopzet

De SMART-Youth studie wordt een prospectieve, longitudinale cohortstudie onder kinderen met verschillende chronische aandoeningen die worden gevolgd in het Wilhelmina Kinderziekenhuis.

Substudy SMART-CF: De SMART-CF substudie wordt een prospectieve, longitudinale cohortstudie onder volwassenen met CF die worden gevolgd in het UMC Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en bijbehorende risico's van deelname aan dit onderzoek zijn laag. Bij de meeste patiënten maakt routinematige bloedafname van lipiden al deel uit

van de poliklinische follow-up. Voor sommige patiëntengroepen, zoals kinderen met aangeboren hartaandoeningen, wordt routinematige bloedafname opgenomen in de poliklinische follow-up in lijn met het SMART-Youth onderzoek. Gezien het risico op atherosclerotische hart- en vaatziekten bij al deze kinderen, en na overleg met de behandelende artsen, wordt het bepalen van een lipidenprofiel beschouwd als klinische zorg en niet uitsluitend vanuit een onderzoeksperspectief bij alle kinderen. We zullen het controle bezoek op de polikliniek van het Wilhelmina Kinderziekenhuis combineren met het SMART-Youth bezoek, zodat ouders en kind geen extra reistijd hebben voor de SMART-Youth studie. Elk bezoek voor deze studie bedraagt ongeveer 1 uur. Het tweede bezoek zal twee jaar na het eerste bezoek plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De inclusiecriteria voor SMART-Youth bestaan uit kinderen van 8 tot 18 jaar met verschillende chronische aandoeningen die zijn gerekruteerd uit het PROactive-cohort. PROactive omvat de volgende chronische aandoeningen: cystic fibrosis, juveniele idiopathische artritis, systemische auto-immuunziekten, chronische nierziekten, primaire immunodeficiëntie, autoinflammatoire aandoeningen, inflammatoire darmziekten en aangeboren hartziekten, evenals kinderen met onverklaarde medische symptomen. Kinderen vanuit het neonatale follow-up-programma voor prematuriteit en foetale groeivertraging zullen binnenkort toegevoegd worden aan het PROactive cohort.

Substudie SMART-CF: Inclusiecriteria voor deze studie bestaan uit patiënten met CF, 18 jaar en ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-08-2024

Aantal proefpersonen: 1350

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

NL84874.041.23