

De impact van sekseverschillen op hart- en vaatziekten bij axiale spondyloartritis. Van micro- naar macrocirculatie.

Gepubliceerd: 03-03-2025 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Deze studie heeft als doel het coronaire arteriële systeem bij patiënten met in axial spondyloarthritis (axSpA) te onderzoeken door zowel morfologische als functionele parameters te bestuderen, waarbij macro- en microvasculaire functies worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Burning heart

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

axial spondyloarthritis, zv Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumanederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: axiale spondyloartritis, hart- en vaatziekten, micro- macrocirculatie., sekseverschillen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van deze studie zijn:

- CAC-score

-->Calciumscore (laag, gemiddeld, hoog)

Secundaire uitkomstmaten

- Eindpunten afgeleid van cardiale MRI (CMR): morfologische en functionele parameters

- Eindpunten afgeleid van CT-coronairangiografie (CTCA) :morfologische en functionele parameters

- Kenmerken/afwijkingen op het elektrocardiogram

- Het cardiovasculaire risicoprofiel:

- a. Lipidenprofiel: HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, totaal cholesterol, triglyceriden, apolipoproteïne A-1 en apolipoproteïne B

- b. Biomarkers van ontsteking, waaronder C-reactief proteïne en erytrocytensedimentatiesnelheid

- c. Hemodynamische parameters: bloeddruk, polsslag

- d. SCORE2-risicovoorspelling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige studie stelt voor om het cardiovasculaire (CV) risico en de pathofysiologie van coronaire hartziekte (CAD) bij vrouwen en mannen met axiale spondyloarthritis (axSpA) nauwkeuriger te schatten. Hoewel het CV-risico, naast traditionele risicofactoren, kan verschillen tussen vrouwen en mannen in deze patiëntengroep, kan het ook hoger zijn in vergelijking met leeftijdsgenoten in de algemene bevolking. Recente studies hebben aangetoond dat vrouwen meer kans hebben dan mannen om coronaire vasomotor/microvasculaire disfunctie (CMD) te ontwikkelen. Hoewel het risico op het ontwikkelen van nieuwe cardiovasculaire (CV) acute gebeurtenissen, zoals een hartinfarct en beroerte, eerder is onderzocht bij axSpA en verhoogd is gevonden, mede door een hogere prevalentie van traditionele CV-risicofactoren, blijft er een aanzienlijk tekort aan begrip van de cardiale en coronaire betrokkenheid van deze patiënten. Tot nu toe zijn er geen studies die dit aspect hebben onderzocht en die geslachtsverschillen in morfologische en functionele parameters van het cardiale systeem van individuen met axSpA hebben aangepakt door middel van geavanceerde technologische modaliteiten zoals cardiale MRI en CT. Deze benaderingen zijn essentieel omdat traditionele cardiovasculaire risicofactoren het risico op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten bij personen met reumatische aandoeningen kunnen onderschatten.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel het coronaire arteriële systeem bij patienten met in axial spondyloarthritis (axSpA) te onderzoeken door zowel morfologische als functionele parameters te bestuderen, waarbij macro- en microvasculaire functies worden meegenomen.

Onderzoeksopzet

A cross-sectional, descriptive study.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn minimale risico's voor de proefpersonen die aan deze studie deelnemen. Hoewel CMR vrij is van ioniserende straling, zullen deelnemende patiënten worden blootgesteld aan een effectieve dosis van ongeveer 4,2 mSv als gevolg van seriële CCTA-beeldvorming. Bovendien kan het contrastmiddel nefrotoxisch zijn en allergische reacties veroorzaken. Perifere bloedmonsters zullen één keer worden afgenomen, wat enig ongemak kan veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moeten patiënten aan alle volgende criteria voldoen:

- 18 jaar of ouder
- radiografische axiale spondyloarthritis volgens ASAS-criteria: Assessment of Spondyloarthritis International Society (ASAS)
- HLA-B27 positief
- Nederlands kunnen lezen, schrijven en voldoende communiceren

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor CMR of CCTA (bijv. claustrofobie, ferromagnetische implantaten, bekende allergie voor jodiumhoudende of op gadolinium gebaseerde contrastmiddelen, gewicht of omvang die de limieten van de CMR- of CCTA-scanner overschrijden.

- Contra-indicaties voor intraveneuze toediening van adenosine (bijv. chronische obstructieve longziekte stadium IV of astma, systemische hypotensie met gemiddelde arteriële bloeddruk <70 mmHg, tweede- of derdegraads geleidingsstoornissen in de AV-knooppunten
- Bekende GFR < 30 ml/min
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL87327.091.24