

Mediasclerose bij patiënten met hemofilie

Gepubliceerd: 11-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken wat het verschil is in prevalentie van mediasclerose, gedefinieerd als EAI * 1,30 en TAI > 0,7 tussen patiënten met hemofilie en leeftijd en geslacht gematchte patiënten zonder hemofilie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIRACLE studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Mediasclerose - verkalking van de middelste laag van de vaatwand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Unrestricted research grant van Bayer B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkel-arm index, Hemofilie, Mediasclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de EAI bij hemofiliepatiënten, vergeleken met controles.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit cross- sectionele studies is onlangs gebleken dat patiënten met hemofilie dezelfde mate van atherosclerose ontwikkelen als de algemene populatie. Dit werd gemeten door middel van de intima media * dikte in de carotiden en de coronaire calcium score. Calcificatie van de intima wordt dan ook gezien als een karakteristieke laesie in het atherosclerotische proces. Calcificatie van de vaatwand treedt echter op in zowel de intima, als ook de media.

Calcificatie van de media (mediasclerose) leidt, in tegenstelling tot intima calcificatie, niet tot occlusie van het lumen, maar veroorzaakt wel arteriële stijfheid. Mediasclerose treedt op in de distale musculaire arteriën.

De prevalentie van mediasclerose is hoog onder patiënten met diabetes mellitus (DM) en eind stadium nierfalen. Mediasclerose blijkt bij deze patiënten een sterke voorspeller te zijn voor cardiovasculaire sterfte. Mediasclerose kan worden ontdekt door het meten van enkel- arm index (EAI). Een hoge EAI (* 1,30) is suggestief voor mediasclerose.

In de recent door ons uitgevoerde SCARPA- studie naar atherosclerose bij hemofiliepatiënten werd onder andere de EAI gemeten. Uit analyse van de data bleek, onverwachts, dat 48,4% van de geïnccludeerde patiënten een EAI had van * 1,30. Dit kon niet worden verklaard door bekende risicofactoren als DM of nierinsufficiëntie. Er is geen eerdere literatuur over een hoge EAI bij hemofiliepatiënten verschenen. Daarnaast komt een hoge ABI in de algehele populatie zelden voor (prevalentie van ongeveer 0,5%). De bevindingen moeten dan ook verder worden onderzocht.

In de eerste plaats willen we de metingen herhalen ter bevestiging van bestaande data. Om hierbij de betrouwbaarheid van de data te vergroten, zal ook

de teen- arm index (TAI) worden gemeten bij alle patiënten met een EAI $\geq 1,30$. Mediasclerose treedt doorgaans niet op de in de teenarteriën, dus bij mediasclerose zal de EAI hoog zijn en de TAI normaal.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het verschil is in prevalentie van mediasclerose, gedefinieerd als EAI $\geq 1,30$ en TAI $> 0,7$ tussen patiënten met hemofilie en leeftijd en geslacht gemaakte patiënten zonder hemofilie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross- sectionele singlecentre studie.

Inschatting van belasting en risico

Metingen zullen aansluitend aan het reeds geplande arts- bezoek plaatsvinden. Het is niet nodig het ziekenhuis extra te bezoeken voor deze studie. Patiënten wordt gevraagd om een enquête over cardiovasculaire risicofactoren in te vullen (samen met de onderzoeker). Metingen van de EAI en TAI zijn niet- invasief en niet pijnlijk. Deelnemers ervaren mogelijk enig ongemak als de bloeddrukband wordt opgeblazen.

De belasting bestaat uit tijd en donatie van twee buisjes bloed. Deelnemers hebben zelf geen direct voordeel van het meedoen aan deze observationele studie.

Van controles zal geen invasief onderzoek worden gevraagd. Ook zullen geen TAI (teen-arm-index) worden gemeten, aangezien geen verhoogde EAI wordt verwacht bij gezonde controles.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713JP
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713JP
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)

Patiënten:

Hemofilie A of B

Mannen met leeftijd boven de 18 jaar

Ondertekende toestemming voor deelname aan het onderzoek;Controles:

Mannen met leeftijd boven de 18 jaar

Ondertekende toestemming voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

Voorgeschiedenis van perifeer arterieel vaatlijden

Patiënten met ernstig nierfalen, gedefinieerd als een eGFR < 60 ml/min. Dit wordt berekend met de MDRD- formule.

Patiënten met diabetes mellitus ;Controles:

Voorgeschiedenis van perifeer obstructief arterieel vaatlijden

Voorgeschiedenis van nierinsufficiëntie

Voorgeschiedenis van diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20634

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51599.042.14
OMON	NL-OMON20634