

Behandeling van het aangedane hart bij reumatoïde artritis * kunnen we de schade repareren?

Gepubliceerd: 14-02-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1) Het onderzoeken van de relatie tussen de algehele ontstekingsactiviteit en de diastolische hartfunctie. 2) Het onderzoeken van de relatie tussen de algehele ontstekingsactiviteit en de systolische hartfunctie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hartfalen bij RA

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Diastolisch hartfalen, hartfalen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Overige Centra

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-inflammatoire therapie, diastolisch hartfalen, inspannings-echocardiografie, preventie., reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diastolische dysfunctie volgens de 2016 ESC richtlijnen (Nagueh et al, J Am Soc Echocardiogr. 2016 Apr;29(4):277-314.)

Ziekte activiteit: DAS28, bloed inflammatie parameters (BSE, CRP, IL-6, TNF, leukocyten), HAQ en SF-36.

Secundaire uitkomstmaten

Systolische dysfunctie beschreven als EF<50%

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten vormen de grootste doodsoorzaak bij patiënten met chronische inflammatoire gewrichtsziekten waaronder reumatoïde artritis (RA). Doordat het ontstekingsproces van RA onder meer leidt tot aderverkalking is dit een belangrijke risicofactor voor het ontwikkelen van hart en vaatziekten.

Een van de hart- en vaatziekten die kan optreden is een verminderde werking van de hartspier. Hierbij trekt de hartspier minder goed samen en/of ontspant minder goed. Beiden zijn belangrijke mechanismen voor de functie van hart, namelijk het rondpompen van voldoende bloed door het lichaam. Een slecht functionerende hartspier kan leiden tot hartfalen. Hartfalen is een ernstige ziekte waarbij (door een verminderde hartspierfunctie) bloed minder goed naar organen gepompt wordt en bloed ophoopt in de venen. Dit kan leiden tot vochtophoping in bijvoorbeeld armen, benen en longen en tot een verminderde functie van de organen. Hartfalen kent twee subtypen; systolisch hartfalen ten gevolge van een verminderde samentrekking van de hartspier; en diastolisch

hartfalen ten gevolge van een verminderd vermogen tot ontspannen van de hartspier. Het overlijdensrisico van diastolisch en systolisch hartfalen is vergelijkbaar, echter er is voor diastolisch hartfalen nog geen bewezen effectieve behandeling.

Steeds meer onderzoeken tonen een alarmerend hoog risico op het ontwikkelen van diastolisch hartfalen bij patiënten met RA. Hierbij is er steeds meer bewijs dat de ziekteactiviteit van deze gewrichtsziekte een primaire rol speelt in de ontwikkeling van hartfalen. Hierbij lijkt niet alleen atherosclerose ("aderverkalking") een rol te spelen bij het ontwikkelen van hartfalen maar lijkt ook de ontstekingsreactie van RA zelf, op de hartspier een grote rol te spelen. Hierom willen wij de relatie tussen de ontstekingsreactie in het lichaam en de diastolische hartfunctie onderzoeken. Om dit zo goed mogelijk in beeld te krijgen willen wij de diastolische hartfunctie meten van RA patiënten met een hoge ziekteactiviteit die starten met ontstekingsremmende medicatie in de vorm van biologicals. De diastolische hartfunctie wordt gemeten vóór of rond de start van de biological en na 6 maanden therapie. Omdat biologicals krachtige ontstekingsremmers zijn verwachten wij bij dit medicijn de grootste daling van ontstekingsactiviteit in het lichaam waarbij wij dus ook de meeste verbetering van de hartfunctie verwachten.

Het goed meten van de diastolische hartfunctie is echter een moeilijke opgave. De hartecho in rust is op dit moment de belangrijkste diagnostische onderzoeksmethode voor het meten van de diastolische hartfunctie. Een groot nadeel van deze onderzoeksmethode is dat een groot deel van de verminderde diastolische hartfunctie juist optreedt bij fysieke inspanning. Hierdoor mis je een grote groep patiënten met een verminderde diastolische hartfunctie die zich bij inspanning pas uit. Om ook deze groep patiënten in kaart te brengen is de inspanningsecho van het hart ontwikkeld. Dit is een nieuw en geavanceerde diagnostisch onderzoeksmethode waarbij een echo van het hart wordt gemaakt tijdens inspanning door bij liggend fietsen. Tijdens dit onderzoek wordt gelijktijdig de in en uitgeademde gassen gemeten en wordt een hartfilmpje gemaakt. Op basis van al deze gegevens kan een betere uitspraak worden gedaan over de diastolische hartfunctie. Het VU medisch centrum is op dit moment een van de eerste medische centra in Europa waar dit onderzoek gedaan kan worden.

Doel van het onderzoek

1) Het onderzoeken van de relatie tussen de algehele ontstekingsactiviteit en de diastolische hartfunctie.

2) Het onderzoeken van de relatie tussen de algehele ontstekingsactiviteit en

de systolische hartfunctie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie in RA patiënten die starten met anti-TNF waarbij een inspanningsecho wordt verricht vóór en na 6 maanden therapie.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten geen significante risico's ten gevolge van het studieprotocol. Sommige aspecten van het studieprotocol kunnen oncomfortabel zijn voor de patiënten, deze zijn als volgt. Ten eerste, de patient dient tijdens de inspannings-echocardiografie in gefixeerde positie plaats te nemen in de semi-ligfiets. Ten tweede, de inspannings-echocardiografie kan leiden tot fysieke ongemakken vanwege de stapsgewijs toenemende weerstand weer tegen de patient in moet fietsen. De patient kan echter op elk moment stoppen indien de ongemakken ondraaglijk worden. Ten derde zal er een aanvullende hoeveelheid van 10 ml bloed afgenomen worden. Neveneffecten hiervan kunnen zijn: flauwvallen, flebitis, pijn, hematoom of bloeding op de plaats van prikken. Ten vierde kan er tijdens het meten van de bloeddruk door inflatie van het manchet tijdelijk een paresthesie in de hand ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

- Diagnose RA op basis van de ARC/EULAR criteria.
- actieve ziekte activiteit: DAS28*3.2 EN C-reactieve proteïne >10 mg/l OF bezinking (BSE) >15mm/uur
- Minimale buigingshoek van 90 graden voor beide knieën
- leeftijd 40-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- medische voorgeschiedenis met ischemische hartziekten of hartfalen NYHA klasse III/IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23785
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64203.048.17
OMON	NL-OMON23785