

REVERSE studie

REVERSibility of inflammation induced diastolic heartfailure in Rheumatoid arthritis assessed by exercise Stress Echocardiography.

Studieopzet:

De REVERSE studie is een observationele studie naar het effect van anti-TNF therapie op de diastolische hartfunctie.

Vóór start anti-TNF therapie ondergaan patiënten een cardiale screening en een inspanningshartecho op de poli cardiologie van het VUmc. Op Reade wordt er bij start anti-TNF therapie aanvullend lab verricht en worden er aanvullende vragenlijsten afgenomen.

Tijdens de inspanningshartecho fietsen patiënten op een semi ligfiets tegen een weerstand tot en met submaximale inspanning (120-130 slagen/min). Na het behalen van deze hartslag wordt tijdens inspanning een hartecho verricht. Voor de cardiale screening wordt de patiënt gezien door een cardioloog in het VUmc waarbij ook een rust hartecho wordt verricht. Indien op baseline diastolische dysfunctie wordt gemeten volgt een follow up na 6 maanden anti-TNF therapie. Tijdens deze follow up wordt een inspanningshartecho herhaald in het VUmc en wordt op Reade wederom aanvullend lab verricht en worden er vragenlijsten afgenomen. Indien er géén diastolische dysfunctie wordt gemeten op baseline volgt er geen follow up en eindigt de deelname van de proefpersoon aan de studie. Zie pagina 2 voor een samenvattende flowchart.

Deelnemende centra:

- Reade
- VUmc

Beoogde aantal inclusies:

- 50 proefpersonen

Primaire doel van de studie:

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

Secundaire doel van de studie:

- Het onderzoeken van de relatie tussen de algehele ontstekingsactiviteit en de systolische hartfunctie.

Inclusiecriteria:

- Diagnose RA op basis van ARC/EULAR criteria
- Actieve ziekte activiteit: DAS28 ≥ 3.2 én (CRP > 10mg/l óf BSE >15)
- Minimale buigingshoek van 90 graden voor beide knieën
- Leeftijd 40-70 jaar

Exclusiecriteria:

- Medische voorgeschiedenis met ischemische hartziekten of hartfalen NYHA III/IV

De REVERSE studie - Flowchart

	Screening	Screening	End study
Visit	1	1	2 (if presence of diastolic dysfunction at baseline)
Scheduled day/month	Day -14 to 1	Day 1	Week 24
Introduction	X	X	
Informed Consent	X	X	
Scores			
Length		X	X
Weigth		X	X
Smoking		X	
Medical history		X	
Family history (CV disease)		X	
Blood pressure		X	X
Study treatment evaluation		X	X
Questionnaires			
VAS-pain		X	X
VAS-physician		X	X
SF-36		X	X
HAQ		X	X
Laboratory			
Routine lab		X	X
NT-proBNP		X	X
Troponin-I		X	X
ESR		X	X
CRP		X	X
IL-6		X	X
TNF-a		X	X
Lipid profile		X	X
Reference blood sample		X	X
Cardiac assessment			
Cardiac screening (including rest echocardiography)		X	
Exercise-stress echocardiography (ESE)		X	X