

LDL cholesterol in zeer hoog risico patiënten

Gepubliceerd: 26-02-2019 Laatste bijgewerkt: 03-03-2024

PENELOPE onderzoekt welk cohort van een sub-populatie hoog risico patiënten na een Acut Coronaire Syndroom (ACS) bij het strikt volgen van de richtlijn in drie stappen niet de beoogde lipide streefwaarden behaalt. De studie volgt de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21157

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PENELOPE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Aandoening

Hyperlipidaemia/high cholesterol post myocardial infarction

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor:	WCN
Secundaire sponsoren:	Sanofi
Overige ondersteuning:	Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To assess the prevalence of LDL-C >1.8 mMol/L in a subgroup of very high risk patients, despite treatment with high-intensity statin and ezetimibe. This subgroup of very high risk patients is defined as patients with a history of ASCVD or T2DM, and a new type I myocardial infarction (N)STEMI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is overtuigend bewijs dat LDL-cholesterol aderverkalking (atherosclerose) veroorzaakt, en dat verlaging van het LDL-cholesterol het risico op hart- en vaatziekten doet afnemen.

In deze studie wordt bestudeerd of bij patiënten die recent een acuut coronair syndroom hebben doorgemaakt, het stapsgewijs ophogen van de cholesterolbehandeling volgens internationale richtlijnen leidt tot voldoende verlaging van het LDL-cholesterol niveau.

Penelope beschrijft vervolgens de verdeling binnen dat cohort van de patienten die in de opeenvolgende stappen hun streefwaarde behalen.

Doel van het onderzoek

PENELOPE onderzoekt welk cohort van een sub-populatie hoog risico patiënten na een Acuut Coronaire Syndroom (ACS) bij het strikt volgen van de richtlijn in drie stappen niet de beoogde lipide streefwaarden behaalt. De studie volgt de reguliere praktijk, en begeleidt en registreert het stapsgewijs behandelen van dyslipidemie met hoge dosis statine, additionele ezetimibe en zo nodig additionele PCSK-9 remmer.

Het bepalen van de prevalentie van LDL-C >1.8 mMol/L (streefwaarde niet gehaald) in een sub-populatie hoog risicopatiënten na een Acuut Coronaire Syndroom (ACS), met een hoog recidive risico voor ACS, ondanks een behandeling met hoge intensiteit statines in combinatie met ezetimibe.

Deze sub-populatie hoog risicopatiënten is gedefinieerd als patiënten met een ASCVD (atherosclerotisch cardiovasculaire aandoening), en/of diabetes mellitus type II, en daarbij recent een (N)STEMI (type I).

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, open label, stapsgewijze cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden volgens de richtlijn cholesterolbehandeling behandeld, met stapsgewijze cholesterolbehandeling (HIST, HIST+ ezetimibe, HIST+ezetimibe + PCSK9-i). De keuze van de PCSK9 remmer is in PENELOPE echter niet vrij. Dit is alirocumab.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen studiegerelateerde risico's of belasting voor proefpersonen.

De studie volgt de vigerende richtlijn.

De belasting voor proefpersonen is beperkt tot de bloedafnames (bij 4, 8 en 12 weken en 12 maanden), welke onderdeel zijn van de dagelijkse praktijk.

Voor deze studie zijn geen additionele visites of onderzoeken nodig.

Contactpersonen

Publiek

Wergroep Cardiologische centra Nederland
Astrid Schut
Moreelsepark 1
3511 EP
Utrecht
Netherlands

+3130 223 9937

Wetenschappelijk

Wergroep Cardiologische centra Nederland
Astrid Schut
Moreelsepark 1
3511 EP
Utrecht
Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Opname voor ACS: (N)STEMI type I
- Voorgeschiedenis van minimaal 1: atherosclerose (ASCVD, cerebrovasculaire aandoeningen, cardiovasculaire aandoening of perifere vaatlijden)/ diabetes type II/ bekende statine intolerantie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Leeftijd >70 jaar en kwetsbaarheidsscore >3

Kwetsbaarheidsscore middels de gevalideerde Nederlandse vertaling van de Canadese Studie van Gezondheid en Leeftijd (CSHA) Klinische Kwetsbaarheidsscore wordt gebruikt

- Zwangerschap en vrouwen die borstvoeding geven
- Bekend met alirocumab intolerantie
- Actieve PCSK-remmer therapie
- Deelname aan dyslipidaemie onderzoek
- Levensverwachting <1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2019
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Medical Research Ethics Committees United (MEC-U)
	Postbus 2500 3430 EM Nieuwegein 088 320 8784 info@mec-u.nl

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
NTR-new	NL7556
Ander register	NL66879.100.18

Resultaten