

Onderzoek naar de relatie tussen het cholesterolprofiel en het risico op hart- en vaatziekten bij personen met familiale hypercholesterolemie - FLAMINCHO

Gepubliceerd: 17-08-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Hypothese testen of de IMT verschilt bij FH-dragers zonder dyslipidemie in vergelijking tot FH-dragers met dyslipidemie en in vergelijking tot een controle groep zonder FH. Hiernaast is een doel om te kijken of door middel van Achilles Pees Dikte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLAMINCHO

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Familiaire Hypercholesterolemie: Erfelijk hoog cholesterol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevolkingsonderzoek, Familiaire Hypercholesterolemie, Intima-Media Dikte (van de carotis), LDL-cholesterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IMT van de carotiden tussen de verschillende groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Achilles Pees Dikte tussen de verschillende groepen.

Algemeen (Totaal cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol etc.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dragers van een mutatie die aanleiding geeft tot familiale hypercholesterolemie hebben een sterk verhoogd risico op arterieel vaatlijden, in het bijzonder coronaire hartziekte. Onbehandeld krijgen FH-dragers op zeer jonge leeftijd hart- en vaatziekten, mannen gemiddeld op 45 jarige leeftijd, vrouwen 10 jaar later. Met vroegtijdige opsporing en start cholesterol verlagende therapie kan in de FH populatie enorme gezondheidswinst geboekt worden. Om die reden bestaat sinds 1994 in Nederland een bevolkingsonderzoek naar FH. Hierbij wordt in families waarin een FH mutatie op moleculair niveau is aangetoond opeenvolgend telkens de 1e generatie familieleden getest op aanwezigheid van die mutatie. Recente onderzoeken wijzen erop dat de afgelopen jaren een toenemend percentage FH dragers gevonden wordt met geen of een milde dyslipidemie. Van deze groep FH dragers is prognose en het cardiovasculaire risico onbekend. Onze hypothese is dat de IMT als inschatting van cardiovasculair risico in de groep FH-dragers zonder duidelijke dyslipidemie significant verschilt van de groep FH-dragers met duidelijke dyslipidemie.

Doel van het onderzoek

Hypothese testen of de IMT verschilt bij FH-dragers zonder dyslipidemie in vergelijking tot FH-dragers met dyslipidemie en in vergelijking tot een controle groep zonder FH. Hiernaast is een doel om te kijken of door middel van Achilles Pees Dikte gemeten met echografie helpt bij op klinische gronden diagnosticeren van de FH-dragers met een relatief laag LDL-cholesterol.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie bestaand uit een enkele visite. Deze visite bestaat uit een medische anamnese, lichamelijk onderzoek, bloedafname en een echografische meting van de intima-media dikte en de achilles pees dikte.

Inschatting van belasting en risico

Er is nauwelijks sprake van risico's in deze studie. Er wordt een venapunctie verricht waarbij 50 ml bloed wordt afgenomen en verder een niet belastend onderzoek in de vorm van een echo van de halsvaten en achillespeesen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Personen in de leeftijdscategorie van 18 tot 50 jaar met moleculair aangetoonde Familiaire Hypercholesterolemie met een LDL-cholesterolgehalte ofwel beneden danwel boven hun leeftijd * en geslacht specifieke 75e en 90e percentiel respectievelijk, in geval van een nuchtere bloedafname door de StOEH (Stichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie) en zonder cholesterolverlagende medicatie. Wat betreft de gezonde controle groep, daarvoor wordt een aparte MEC aanvraag ingediend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geëxcludeerd worden personen bij wie bijvoorbeeld door een operatie in het halsgebied een IMT meting van de arteria carotis technisch niet mogelijk blijkt te zijn; personen die meer dan 18 maanden voordat wij ze kunnen benaderen getest zijn door de StOEH; personen met een body mass index boven 35 kg/m². Verder zullen patiënten met een ernstige ongecontroleerde lever -, haematologische-, nier -, endocriene-, long -, hart- en zenuwaandoening worden geëxcludeerd; en personen die bij de StOEH hebben aangegeven niet voor nadere onderzoeken benaderd te willen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL17965.018.07