

Wijzigen van cardiovasculaire risico*s d.m.v het afbeelden van de kransslagaders met MSCT bij hoog-risico patiënten zonder klachten met een verhoogd cardiovasculair risico t.g.v. familiale hypercholesterolemie

Gepubliceerd: 08-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van het onderzoek is om bij patiënten met familiale hypercholesterolemie die geen klachten hebben, in een vroeg stadium verkalkingen en vernauwingen in het hart op te sporen met een Ct-scan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MSCT van de kransslagaders bij klachtenvrije hoog-risico patiënten.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Atherosclerose, kransslagader verkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nederlandse hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire ziekten, Familiaire hypercholesterolemie, Hoog-risico patiënten, MSCTafbeeldingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voorspellen van risicofactoren m.b.v. MSCT informatie vergeleken met de traditionele risicofactoren

Secundaire uitkomstmaten

A) combinatie van "cumulatieve dood", niet fatale myocard infarcten of stroke gedurende 5 jaars follow-up

B) combinatie van overlijden, niet fatale myocard infarcten of angina pectoris in patiënten met familiale hypercholesterolemie

C) overlijden gedurende 5 jaars follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plotse hartdood of hartinfarct is de eerste uiting van atherosclerose van de kransvaten (aderverkalking) in 40% tot 50% van ogenschijnlijk geheel gezonde individuen. Traditionele risicofactoren zoals roken, hoge bloeddruk, hoog cholesterol, suikerziekte of overgewicht voorspellen het risico op het krijgen van plotse dood of hartinfarct. Cardiovasculair risico management bestaat uit leefstijladvies of medicamenteuze therapie wordt aanbevolen bij alle personen met een verhoogd risico. Echter risicofactoren zijn geen exacte risicovoorspellers, en niet alle personen met een verhoogd risico krijgen de

ziekte, zodat ten onrechte leefstijladviezen of medicamenteuze therapie wordt aanbevolen hetgeen niet kost-effectief is. Andere methoden zijn nodig om het risico beter in te schatten. De CT-scan, een recent beschikbare patiëntvriendelijke onderzoekstechniek, kan vaststellen of personen met een verhoogd risico al of niet atherosclerose van de kransvaten hebben. Met een CT-scan kan het risico worden gemodificeerd. Personen zonder CT-afwijkingen worden dan gereclassificeerd laag-risico en personen met, afhankelijk van de ernst en uitgebreidheid van de CT-afwijkingen als intermediair, of hoog risico.

Met deze studie willen wij vaststellen of het MSCT verkregen risicoprofiel effectiever is dan het met traditionele risicofactoren verkregen risicoprofiel. Dit kan resulteren in een verbeterde behandeling van hoogrisico patiënten op geleide van het CT-risicoprofiel.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om bij patiënten met familiale hypercholesterolemie die geen klachten hebben, in een vroeg stadium verkalkingen en vernauwingen in het hart op te sporen met een Ct-scan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, geblindeerde observationele multicenter studie waarbij bij patiënten met een hoog risico op hartziekten, een MSCT van het hart zal worden gemaakt met een lange termijn (5 jaar) follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De additionele kans op het ontstaan van sterft door carcinoom t.g.v. de stralingsbelasting is:

mSv kans op dood

- Kalkscan 1,3 - 2,0 1 per 10.000
- CT-coronaire 4,8 - 14 1 per 4.000 tot 1 per 1.330

Hierbij dient opgemerkt te worden dat deze cijfers gebaseerd zijn op personen in de leeftijd van 0 tot 80 jaar. Deze proefpersonen zijn in de leeftijd van 45 tot 70 jaar.

Gebruik van Rontgen contrast stof kan bijeffecten hebben:

- Ernstig : 0,01 - 0,22 % (overgevoeligheid) leidend tot shock
- Totaal : 1,2 - 2,1 % (urticaria, flush ect.)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 in de leeftijd van 45-70 jaar met een verhoogd risico op cardiovasculaire aandoeningen t.g.v.

1. familiale hypercholesterolemie
2. diabetes mellitus, gedefinieerd als

Gehele bloed plasma

Versnellen of ≥ 6.1 (≥ 110) ≥ 7.0 (≥ 126)

2 uur na glucose toediening ≥ 10 (≥ 180) ≥ 11.1 (≥ 200)

3. perifere vaatziekten;Aanvullend specifiek MSCT criterium : stabiel hart ritme

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met CAD
- Moeilijk te genezen ventriculaire aritmie
- Andere serieuze ziekteverschijnselen
- Participatie in een andere studie
- Aanvullend specifiek MSCT criterium
 - o Slechte nierfunctie (creatinine > 120 mml/l)
 - o Contrast allergie (overgevoeligheid)
 - o Niet te regelen hart ritme (atrium fibrillatie)
 - o Verhoogde hartslag (> 75 slagen/per minuut)
 - o Meerdere COPD
 - o Contra-indicaties voor β -blockers
 - o Verhoogde bloeddruk ($\leq$ 90 mmHg)
 - o Brocho spasme
 - o Meerdere LV functie verstoringen
 - o Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-01-2008

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL16994.078.07