

Reductie van plaque met vroege, agressieve lipidenverlagende therapie

Gepubliceerd: 02-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Te bepalen of plaques bij jonge patiënten met familiale hypercholesterolemie (jonger dan 50 jaar) gevoelig zijn voor significante plaque regressie met vroege, agressieve lipidenverlagende therapie (statines, ezetimibe en/of PCSK9) volgens de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EAGLE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: familiale hypercholesterolemie, lipidenverlaging, plaquereductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in totaal plaquevolume tussen de initiële en de follow-up CCTA-scan.

Secundaire uitkomstmaten

- Relatieve gemiddelde plaque progressie
- Aantal high-risk plaque features:
 - o positive remodelling ($RI > 1.1$)
 - o low attenuation plaque (≤ 30 HU)
 - o spotty calcification
 - o napkin ring sign
- Verschil in niet-gecalcificeerd plaquevolume tussen initiële en follow-up CCTA (delta niet-gecalcificeerd plaquevolume)
- Verschil in gecalcificeerd plaquevolume tussen initiële en follow-up CCTA (delta gecalcificeerd plaquevolume)
- Verschil in vetverzwakkingsindex (FAI) tussen initiële en follow-up CCTA-scan
- Lipide parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mogelijk kan vroege (op jonge leeftijd) agressieve lipidenverlagende behandeling de vorming van atherosclerotische plaques kan omkeren en soms

atherosclerose kan genezen, in tegenstelling tot het onvermogen van plaque reductie bij oudere patiënten. We hebben dit concept recentelijk onderbouwd met een casestudy van twee adolescente null/null homozygote familiehypercholesterolemie (FH) patiënten die een ongekeerde ~80% plaquevermindering vertoonden na agressieve lipidenverlagende therapie met statines, ezetimibe, LDL aferese en PCSK9 remming.

Doel van het onderzoek

Te bepalen of plaques bij jonge patiënten met familiale hypercholesterolemie (jonger dan 50 jaar) gevoelig zijn voor significante plaque regressie met vroege, agressieve lipidenverlagende therapie (statines, ezetimibe en/of PCSK9) volgens de klinische richtlijnen.

Onderzoeksopzet

Seriële CCTA beeldvorming voor en 30-40 weken na agressieve lipidenverlagende therapie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende proefpersonen aan deze studie ontvangen geen directe klinische voordelen van deelname aan deze studie, met uitzondering van het optimaliseren van hun LDL-cholesterolverlagend regime volgens de huidige klinische praktijk/richtlijnen. De belasting en het risico van deelname aan deze studie wordt laag ingeschat. De studie vereist drie bezoeken. Bloedafname voor klinische laboratoriumbepalingen zal worden beperkt tot 41,5 ml. Patiënten zullen worden blootgesteld aan een beperkte stralingsbelasting in verband met CCTA-beeldvorming (2,8 mSv). Daarnaast is er een zeer klein risico op contrast nefropathie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Familiaire hypercholesterolemie
- Volwassene tussen 18 en 50 jaar oud
- LDL-cholesterol boven 2.6 mmol/L bij inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nierinsufficiëntie, eGFR < 30 ml/min
- Geschiedenis van atherosclerotische cardiovasculaire ziekten
- Atriumfibrillatie
- Andere behandeling of ziekte die zou kunnen interfereren met het uitvoeren of interpretatie van de studie
- Niet kunnen/willen meewerken aan het protocol, of als ongeschikt bevonden door de onderzoeker

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: 30-07-2021

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2021

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

CCMO

ID

NL75337.018.20