

Coronaire effecten van vroege behandeling van familiale hypercholesterolemie

Gepubliceerd: 01-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het evalueren van het plaquevolume en karakteristieken in vroeg-behandelde FH patiënten en het vergelijken van coronaire plaquevolume en karakteristieken tussen vroeg- en laat-behandelde FH patiënten en personen zonder FH.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHEETAH

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

familiaire hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCTA, familiale hypercholesterolemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste te bestuderen parameter is het totale volume van de coronaire plaque.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters:

- Presence of obstructive stenosis (and number of vessels)
- Presence of any stenosis (and number of vessels)
- Calcified plaque volume
- Non-calcified plaque volume
- Number and presence of high-risk plaque features, i.e.:
 - o positive remodelling ($RI > 1.1$)
 - o low attenuation plaque (≤ 30 HU)
 - o spotty calcification
 - o napkin ring sign
- Fat attenuation index (FAI)
- Lipid parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is aangetoond dat een vroege lipidenverlagende behandeling bij patiënten met familiale hypercholesterolemie (FH) het aantal gevallen van CVD op de

gemiddelde leeftijd van 32 jaar vermindert. Het is niet bekend wat het effect van vroegtijdige behandeling is op het coronaire plaquevolume bij deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het plaquevolume en karakteristieken in vroeg-behandelde FH patiënten en het vergelijken van coronaire plaquevolume en karakteristieken tussen vroeg- en laat-behandelde FH patiënten en personen zonder FH.

Onderzoeksopzet

Single center, observationele, cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie dragen bij tot een beter begrip van de effecten van een vroege behandeling met statines bij FH-patiënten. Het is niet bekend of deze patiënten op latere leeftijd CVD events zullen doormaken en hoe deze vroege behandeling de ontwikkeling van coronaire plaque beïnvloedt.

Deelnemende FH patiënten of controles zonder FH aan deze studie ontvangen geen directe klinische voordelen van klinische CCTA beeldvorming. Het verwachte risico voor de deelnemers is echter laag. Het belangrijkste risico in deze studie is blootstelling aan straling. De maximale blootstelling in verband met CCTA-beeldvorming is echter 1,4 mSv. Dit is een lage stralingsblootstelling en is lager dan de jaarlijkse dosis achtergrondstraling in Nederland. Bovendien zullen tijdens de CCTA geïoniseerde contrastmiddelen worden gebruikt, die nefrotoxisch kunnen zijn en allergische reacties kunnen uitlokken. Bovendien kunnen incidentele extra-coronaire bevindingen, zoals pulmonale maligniteiten, een potentieel voordeel zijn van CCTA-beeldvorming, aangezien vroege detectie van deze bevindingen een vroege behandeling mogelijk kan maken. Hartbevindingen, zoals significante coronaire laesies, worden overgelaten aan het oordeel van de behandelend arts.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten met familiale hypercholesteromie
- Volwassenen tussen 25 en 55 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nierinsufficiëntie met eGFR <30ml/min
- Atriumfibrilleren
- Andere aandoeningen die kunnen interfereren met het onderzoek.
- Gebrek aan mogelijkheid om volledig aan de studieverplichtingen te voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-03-2022
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2022
Soort:	Amendement
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	NL79640.018.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-12-2022

Totaal aantal deelnemers: 135

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries