

Een cross-sectioneel onderzoek naar de lipoproteïne(a)-niveaus bij patiënten met een gedocumenteerde voorgeschiedenis van atherosclerotische cardiovasculaire ziekte (ASCVD)

Gepubliceerd: 28-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Primair: -Het identificeren van proefpersonen met gedocumenteerde geschiedenis van myocardinfarct (MI) en/of percutane coronaire interventie (PCI) en lipoproteïne(a) (Lp[a])-concentraties ≥ 90 mg/dl of Lp(a) ≥ 200 nmol/l. Secundair: -Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

20210057

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Atherosclerose, coronaire hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair, Lp(a)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lp(a)-waarde.

Lp(a)-waarde ≥ 90 mg/dl of ≥ 200 nmol/l voor de subgroep van proefpersonen met bekende Lp(a)-waarde.

Secundaire uitkomstmaten

Lp(a)-waarde.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziekte blijft wereldwijd de belangrijkste oorzaak van overlijden en invaliditeit volgens de Wereldgezondheidsorganisatie. Terwijl onderzoek naar lipidenverlagende therapie in het verleden gericht was op lipoproteïnecholesterol met lage dichtheid om het cardiovasculaire risico te verlagen, blijkt uit bewijsmateriaal dat verhoogde plasma-Lp(a) een belangrijke onafhankelijke risicofactor voor ASCVD is. Lp(a) blijkt een risicofactor te zijn voor cardiovasculaire ziekte. Een hoge concentratie plasma-Lp(a) is hoofdzakelijk genetisch bepaald, blijft op een stabiel niveau, kan niet gemakkelijk onder controle worden gebracht door veranderingen in gewoonten (dieet, lichaamsbeweging of andere omgevingsfactoren) en kan niet effectief worden behandeld met een van de momenteel beschikbare lipidenverlagende geneesmiddelen. Momenteel zijn er geen goedgekeurde therapieën om Lp(a) te verlagen.

Doel van het onderzoek

Primair:

-Het identificeren van proefpersonen met gedocumenteerde geschiedenis van myocardinfarct (MI) en/of percutane coronaire interventie (PCI) en lipoproteïne(a) (Lp[a])-concentraties ≥ 90 mg/dl of Lp(a) ≥ 200 nmol/l.

Secundair:

-Het evalueren van de distributie van Lp(a)-waarden bij alle proefpersonen met gedocumenteerde geschiedenis van MI en/of PCI.

-Het evalueren van de distributie van Lp(a)-waarden bij proefpersonen met gedocumenteerde geschiedenis van MI en/of PCI ingedeeld in demografische kenmerken en regio's.

Onderzoekopzet

Dit is een multicentrisch, representatief onderzoek om de Lp(a)-distributie samen te vatten bij proefpersonen met gedocumenteerde geschiedenis van MI en/of PCI zoals vastgesteld aan de hand van hun medische voorgeschiedenis.

Proefpersonen komen voor het onderzoek in aanmerking als hun Lp(a)-waarde onbekend is of als bekend is dat die ≥ 90 mg/dl of ≥ 200 nmol/l is. Voor de subgroep van proefpersonen met bekende Lp(a)-waarde worden historische waarden gebruikt. In gevallen waarin er geen Lp(a)-gegevens beschikbaar zijn, worden bloedmonsters afgenomen om Lp(a) in lokale laboratoria te analyseren. Medische voorgeschiedenis en laboratoriumwaarden voor Lp(a), indien van toepassing, worden retrospectief verzameld. Er is één onderzoeksbezoek nodig voor gegevensverzameling en een bloedafname om Lp(a) te bepalen, indien nodig.

Inschatting van belasting en risico

In de loop van dit onderzoek wordt geen therapie/onderzoeksproduct toegediend. De patiënt geeft schriftelijke toestemming in een toestemmingsformulier.

Voor patiënten met een bekende Lp(a)-waarde worden voor het onderzoek historische waarden verzameld vanuit hun medische dossier; na de toestemming worden er geen verdere procedures of vereisten van de patiënt verwacht.

Voor patiënten met een onbekende Lp(a)-waarde wordt de patiënt gevraagd een bloedmonster af te staan voor laboratoriumanalyse. Als het monster door het laboratorium is geanalyseerd en gerapporteerd, neemt het onderzoekscentrum telefonisch contact op met de patiënt of op andere wijze (zoals via elektronische communicatie of persoonlijk contact) en informeert hem/haar over zijn/haar Lp(a)-waarde. Als het controlebezoek is afgelegd, worden er geen verdere procedures of vereisten van de patiënt verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817 ZK
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817 ZK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

101. De proefpersoon heeft geïnformeerde toestemming verleend voordat de onderzoeksspecifieke activiteiten/procedures van start gingen.

102. Leeftijd: 18 t/m 85 jaar.

103. Geschiedenis van ASCVD zoals aangetoond door:

a) MI (vermoedelijk type 1)

En/of

b) PCI (met hoogrisicokenmerken) met ten minste 1 van de volgende:

- Leeftijd >65 jaar
- Diabetes mellitus
- Geschiedenis van ischemische beroerte
- Geschiedenis van perifere arteriële ziekte
- Reststenose $\geq 50\%$
- PCI meerdere vaten (d.w.z. ≥ 2 vaten, waaronder vertakte slagaderen)

Zie sectie 5.1 van het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 201. Proefpersonen van wie bekend is dat ze momenteel onderzoeksmiddel ontvangen in een klinisch onderzoek dat naar verwachting >1 jaar duurt.
- 202. Bekende Lp(a)-waarde <90 mg/dl (indien gemeten in massa) of <200 nmol/l (indien gemeten in molair).
- 203. Proefpersoon heeft een diagnose van nierziekte in het eindstadium of heeft dialyse nodig.
- 204. Slecht gecontroleerde (geglyceerde hemoglobine [HbA1c] >10%) diabetes mellitus (type 1 of type 2).
- 205. Proefpersoon ontvangt lipoproteïne-aferese om Lp(a) te verminderen of heeft dit ontvangen in de 3 maanden voorafgaand aan inschrijving.
- 206. Bekende ongecontroleerde of recidiverende ventriculaire tachycardie in de afgelopen 3 maanden voorafgaand aan inschrijving.
- 207. Bekende maligniteit (behalve huidkanker die geen melanoom is, cervixcarcinoom in situ, ductaal carcinoom in situ of prostaatcarcinoom in stadium 1) in de afgelopen 5 jaar voorafgaand aan inschrijving.
- 208. Bekende geschiedenis of bewijs van klinisch significante ziekte (bijv. respiratoire, gastro-intestinale of psychiatrische ziekte) of instabiele aandoening of biomarker die, naar de mening van de onderzoeker(s), zou resulteren in levensverwachting <5 jaar.
- 209. Bekende hersenbloeding.

Zie sectie 5.2 van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-08-2022
Aantal proefpersonen: 1500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

NL80396.028.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-04-2023

Totaal aantal deelnemers: 1500