

De invloed van CYP2C19 loss-of-function allelen op atherothrombotische events in patiënten met clopidogrel na een endovascular aneurysm repair (EVAR)

Gepubliceerd: 16-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om de relatie vast te stellen tussen de aanwezigheid van CYP2C19 loss-of-function allele(s) bij patiënten die clopidogrel krijgen na EVAR en de incidentie van atherothrombotische events.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GEN-EVAR

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

CYP2C19*2 en *3, werking van enzym in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clopidogrel, CYP2C19, EVAR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst zal de incidentie van Major Adverse Cardiac Events (MACE) en Major Adverse Limb events (MALE) zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zullen (a)symptomatische in-stent of mural thrombus formatie, endograft doorgankelijkheid, aneurysma-verwante interventies, bloeding complicaties en nierfuncties zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mogelijk brengt het dragerschap van loss-of-function allele(s) van CYP2C19 een risico op athrothrombotische events met zich mee bij patiënten die tertiaire preventie door middel van clopidogrel krijgen.

Doel van het onderzoek

Om de relatie vast te stellen tussen de aanwezigheid van CYP2C19 loss-of-function allele(s) bij patiënten die clopidogrel krijgen na EVAR en de incidentie van atherotrombotische events.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectioneel, retrospectief cohortonderzoek. 300 patiënten die na EVAR clopidogrel gebruikten worden in deze studie opgenomen. Na schriftelijke informed consent worden patiënten gevraagd om thuis speeksel af te nemen en op te sturen naar het Radboudumc. De monsters worden geanalyseerd door middel van TaqMan genotyping assays, om op deze manier CYP2C19* 2 en *3 functionele allelen te detecteren. Klinische gegevens over het optreden van atherotrombotische voorvallen worden opgehaald uit de elektronische

patiëntendossiers.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen gevraagd worden om thuis speeksel te verzamelen en naar het Radboudumc op te sturen. De belasting is laag en er is geen risico voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- volwassen patiënten (leeftijd >18 jaar)
- getekend informed consent
- patiënten die thuis de wangslijmvliestest kunnen uitvoeren
- patiënten die behandeld zijn voor een infrarenale AAA met een EVAR tussen januari 2016 en juli 2019
- patiënten die sinds de EVAR-behandeling behandeld worden met clopidogrel als enige trombocytenaggregatieremmer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten waarvan de CYP2C19*2 en *3 reeds bekend is
- patiënten die met een andere antithrombotisch medicijn worden behandeld (aspirine, ticagrelor, prasugrel, coumarines, Niet-vitamine K Oral Anti-Coagulants (NOACs), in combinatie met clopidogrel
- patiënten met een juxtrarenaal AAA die behandeld zijn met een Fenestrated-EVAR, Chimney-EVAR of met open procedure zijn geopereerd
- patiënten die tijdelijk clopidogrel hebben gebruikt na de EVAR

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-11-2021

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29281

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74501.091.20
Ander register	NL9376
OMON	NL-OMON29281