

Vasculaire response op everolimus-afgevendende bioresorbable stent (scaffold) Implantatie bij patiënten met Diabetes Mellitus

Gepubliceerd: 14-01-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van het vasculaire genezingsproces bij patiënten met diabetes mellitus behandeld met BVS implantatie in verband met NSTEMI, stabiele of onstabiele angina pectoris of stille ischemie. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BVS-DM First

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronair sclerose, pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioserorbeerbare scaffold, Coronair sclerose, Diabetes Mellitus, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de evaluatie van de scaffold bij 6 maanden follow-up door invasieve coronaire beeldvorming met Optical Coherence Tomography.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt van dit onderzoek omvat OCT, QCA, NIRS beeldvorming (baseline en 6 maanden) en klinische eindpunten (tot en met 5 jaar follow-up)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De BVS everolimus eluting scaffold toonde uitstekende veiligheid en prestaties voor de behandeling van coronaire hartziekte aan. Echter, de vasculaire genezing na implantatie van een everolimus eluting scaffold bij patiënten met diabetes mellitus is niet geëvalueerd

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van het vasculaire genezingsproces bij patiënten met diabetes mellitus behandeld met BVS implantatie in verband met NSTEMI, stabiele of onstabiele angina pectoris of stille ischemie. Het genezingsproces wordt beoordeeld met intravasculaire Optical Coherence Tomography op 6 maanden na implantatie.

Onderzoeksopzet

Een monocentrum, eenarmig, observationeel cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De procedure van coronaire angiografie met extra imaging (OCT en NIRS) worden beschouwd als een standaard procedure met een zeer laag risico op ernstige

complicaties (0.4%). De OCT-en NIRS beeldvormende systemen zijn catheter-gebaseerde technieken die gebruik maken van ultra-hoge geluidsgolven en infrarood licht. Een relevante hoeveelheid gegevens is beschikbaar m.b.t. het gebruik van deze OCT en NIRS catheters in menselijke kransslagaders. Zeer hoge bruikbaarheid en veiligheid van deze catheters zijn gemeld. Bovendien is het belangrijk te melden dat patiënten met een coronair syndroom een hoog risico op herhaling van cardiovasculaire aandoeningen hebben. Op grond hiervan menen wij dat een coronair angiogram met extra intracoronaire imaging pre, post PCI en na 6 maanden een voordeel voor de patiënt kan hebben omdat dit kan leiden tot een vroege evaluatie op de progressie van coronaire atherosclerose.

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)

1. Patiënt is minstens 18 jaar oud.
2. Patiënt heeft diabetes mellitus
3. Patiënt met NSTEMI, stabiele of onstabiele angina pectoris, of stille ischemie veroorzaakt door een de novo stenotische laesie in een natieve (niet eerder behandelde) kransslagader
4. Dmax (proximale en distale gemiddelde lumen diameter) moet tussen de boven limiet 3.8mm en de onder limiet 2.0mm zijn op online coronaire angiografie (op dit moment alleen voor de 2.5mm en 3.5mm stents)
5. De patient begrijpt en accepteert de betekenis en doelen van de studie
6. De patient is bereid mee te doen aan de follow-up evaluaties en is per telefoon bereikbaar (getekend patienten informatie formulier)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. CABG ondergaan
2. Cardiogene shock
3. STEMI, waarvoor acute stent implantatie noodzakelijk
4. Bifurcatie laesies die kissing balloon techniek vereisen
5. Allergieën of contra-indicaties voor antiplaatjes medicatie of contrastvloeistof
6. Vrouwelijke patiënt in de vruchtbare leeftijd die geen adequate anticonceptie gebruikt of borstvoeding geeft
7. Verwachte overleving van <1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2014
Soort:	Eerste indiening
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	NL45678.078.13