

Behandeling met medicijn-afgevende ballontherapie na stentplaatsing in patiënten met insuline-behandelde Diabetes Mellitus en coronarialijden ter preventie van opnieuw een vernauwing

Gepubliceerd: 12-04-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is om de klinische uitkomsten te verbeteren bij patiënten met insuline-behandelde DM met medicijn-afgevende ballontherapie na plaatsing van de coronaire stent bij de behandeling van coronaire hartziekte .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VERDIEPING

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Amsterdam Cardiovascular Sciences beurs en onderzoeksgeld

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: insuline behandelde diabetes mellitus, medicijn-afgevende ballon, medicijn-afgevende stent, percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Late in-stent lumenverlies (LLL) op 9 maanden na stent plaatsing, gemeten met optische coherentie tomografie.

Secundaire uitkomstmaten

Device succes na 24 uur. Target lesion failure (gecombineerd eindpunt bestaande uit target lesion revascularizatie, cardiale dood en target vessel myocardinfarct) op 9, 12 en 24 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van patiënten met Diabetes Mellitus (DM) neemt wereldwijd toe. Eén op drie Nederlandse volwassenen zal gedurende hun leven DM type 2 ontwikkelen. Patiënten met DM lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van atherosclerose en coronaire hartziekte (CAD). Ondanks verbeterde klinische uitkomsten na percutane coronaire interventie (PCI) met drug-eluting stents (DES) bij niet-diabetische patiënten, tonen meerdere studies dat klinische resultaten bij diabetische patiënten na plaatsing van de stent veel minder goed zijn. Bij niet-DM-patiënten komt in-stent restenose na DES plaatsing ongeveer in 4-5% van de patiënten in het eerste jaar voor. Daarentegen observeren wij bij DM-patiënten die met DES behandeld zijn, in-stent restenose bij meer dan 10% op één jaar follow-up. De meest kwetsbaren patiënten zijn patiënten met diabetes mellitus, die met insuline worden behandeld (ITDM), bij hen wordt op 1 jaar bij 20% restenose gezien.

Het verschil in uitkomsten tussen diabetische en niet-diabetische patiënten

die met PCI worden behandeld, wordt voornamelijk veroorzaakt door toegenomen in-stent restenose veroorzaakt door neointimale hyperplasie en neoatherosclerose in het gestente gebied. Dit resulteert in het vaker terug moeten gaan naar het ziekenhuis voor opnieuw een katheterisatie, maar ook voor meer hartinfarcten en is de cardiale mortaliteit hoger.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de klinische uitkomsten te verbeteren bij patiënten met insuline-behandelde DM met medicijn-afgevende ballontherapie na plaatsing van de coronaire stent bij de behandeling van coronaire hartziekte .

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multi-center, gerandomiseerde, eenzijdig-geblindeerd, onderzoeker-geïnitieerd concept-studie om het effect te evalueren van een toegevoegde therapie (medicijn-afgevende ballon) na standaard therapie (medicijn-afgevende ballon) op het effect op het angiografische eindpunt luminale neoatherosclerose en neointimale hyperplasie bij patiënten met insuline behandelde DM op 9 maanden na stentplaatsing met optische coherentie tomografie (OCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaardbehandeling (drug-eluting stentplaatsing) versus standaardbehandeling met medicijn-afgevende ballon bij patiënten met insulin afhankelijke diabetes mellitus.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling met de medicijn-afgevende ballon kan de kans verminderen op een nieuwe vernauwing, maar zeker is dat niet.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn mogelijke nadelige effecten van de extra hartkatheterisatie in het onderzoek. Deelname aan het onderzoek betekent ook extra tijd investering, vanwege een extra ziekenhuisopname.

De risico*s die verbonden zijn aan dit onderzoek houden verband met de extra katheterisatie.

Bij de hartkatheterisatie met OCT maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0.8 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient met insuline-behandelde diabetes mellitus en coronarialijden, waarvoor percutane coronaire interventie gepland staat met medicijn-afgevende stentplaatsing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat informed consent te verlenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-11-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	medicijn-afgevende ballon
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2019
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

ID: 24439

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67496.018.18
OMON	NL-OMON24439