

atherosclerotische ziekteprogressie bij hoog risico patiënten met diabetes mellitus type 2

Gepubliceerd: Laatste bijgewerkt: 28-05-2025

Het beschrijven van het natuurlijke beloop van coronaire hartziekte bij patiënten met diabetes mellitus type 2 door het gebruik van seriële CCTA, met als doel inzicht te bieden in de progressie van atherosclerotische plaque.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVOLVE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: HORIZON-IHI en Novo Nordisk, Novo Nordisk, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Coronair-CT angiografie, Diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie van het totale plaque volume

Secundaire uitkomstmaten

- Aanwezigheid van obstructieve coronaire hartziekte op CCTA.
- Aantal patiënten dat een invasieve angiografie heeft ondergaan.
- Aantal uitgevoerde procedures van percutane coronaire interventies (PCI) of coronaire bypasschirurgie (CABG).
- Indien uitgevoerd, resultaten van aanvullende stresstests, zoals single photon emission computed tomography, myocardiale perfusie-positronemissietomografie, stress-magnetische resonantiebeeldvorming of stress-echocardiografie.
- Progressie van gecalcificeerd plaquevolume (mm³).
- Progressie van niet-gecalcificeerd plaquevolume (mm³).
- Progressie van laag-attenuatie plaquevolume (mm³).
- Veranderingen in de coronaire calciumscore (Agatston-units).
- Veranderingen in CAD-RADS-scores, zoals beschreven in het CAD-RADS-expertconsensusdocument.
- Verandering in het aantal hoog risico plaque karakteristieken
- Veranderingen in de pericoronaire vetattenuatie-index (HU).
- CT-afgeleide fractionele flowreserve (CT-FFR).
- Biochemische biomarkers, zoals totaal cholesterol, LDL, HDL, triglyceriden,

NT-proBNP, troponine, CRP, HbA1c, creatinine, serumglucose,

lipoproteïne a, apolipoproteïne B, hemoglobine en leukocyten.

- Aantal cardiovasculaire gebeurtenissen, waaronder:

Alle oorzaken van sterfte.

Myocardinfarct, zoals gedefinieerd door de universele definitie vastgesteld

door de European Society of Cardiology (ESC), American College of

Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) en de World Heart

Federation.

Cerebrovasculair accident, waarbij een neurologisch tekort langer dan 24 uur

aanhoudt, of korter dan 24 uur, maar met een

hersensbeeldvormingsstudie die een infarct toont.

Ziekenhuisopname voor instabiele angina.

Revascularisatie van de culprit

CAD-gerelateerde ziekenhuisopname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met type 2 diabetes (T2D) lopen een aanzienlijk hoger risico op coronaire hartziekte (CAD), waarbij tot 80% van hen overlijdt aan cardiovasculaire aandoeningen. Dit verhoogde risico wordt veroorzaakt door metabole stoornissen zoals insulineresistentie, hypertensie en dyslipidemie, die leiden tot versnelde atherosclerose en een verhoogde kans op ernstige cardiovasculaire gebeurtenissen. Het vroegtijdig opsporen en behandelen van CAD bij T2D is daarom van groot belang. Biomarkers verkregen via coronaire computertomografie-angiografie (CCTA) hebben aangetoond effectief te zijn in het voorspellen van plaqueprogressie en majeure cardiovasculaire gebeurtenissen (MACE) bij deze patiëntengroep. Innovaties in beeldvormingstechnologieën, zoals fotonentellende CT, hebben de diagnostische precisie verder verbeterd. Deze studie richt zich op het in kaart brengen van de natuurlijke ontwikkeling van

CAD bij patiënten met T2D door traditionele risicofactoren te combineren met biochemische en beeldvormingsbiomarkers. Hiermee wordt beoogd de progressie van plaques en MACE beter te voorspellen en een vollediger inzicht te bieden in het cardiovasculaire risico bij deze populatie.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van het natuurlijke beloop van coronaire hartziekte bij patiënten met diabetes mellitus type 2 door het gebruik van seriële CCTA, met als doel inzicht te bieden in de progressie van atherosclerotische plaque.

Onderzoeksopzet

Multicenter, observationele, prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie zullen bijdragen aan een beter inzicht in het natuurlijke beloop van coronaire hartziekte (CAD) en kunnen helpen bij het identificeren van patiënten met een hoog risico. Hoewel deelnemers geen directe klinische voordelen van deelname zullen ondervinden, is het verwachte risico klein. Het belangrijkste risico is blootstelling aan straling, waarbij de maximale dosis van 1,4 mSv door CCTA lager is dan de jaarlijkse achtergrondstraling. Daarnaast wordt gebruik gemaakt van geïoniseerde contrastmiddelen, die mogelijk nefrotoxisch zijn en allergische reacties kunnen veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd van 18 jaar of ouder
- Eerder een CCTA ondergaan voor CAD beoordeling
- Gediagnostiseerd met diabetes mellitus type 2 waarvoor glucose verlagende therapie
- voldoende kwaliteit van baseline CT scan (ten minste 2/3 vaten beoordeelbaar).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om schriftelijk informed consent te geven
- Instabiele klinische conditie ten tijde van baseline of follow up CT, zoals:
 - 1) acuut coronair syndroom
 - 2) hemodynamische instabiliteit
 - 3) ongecontroleerde of recidiverende ventriculaire tachy-aritmie
- Niet geschikt voor CCTA, door bijvoorbeeld:
 - 1) een ernstige nierinsufficiëntie ($\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$)
 - 2) een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor CT contrastmiddel
- Elke andere behandeling of medische aandoening die volgens de onderzoeker de uitvoering of interpretatie van de studie kan beïnvloeden.
- Onvermogen of onwil om aan de protocoleisen te voldoen, of door de onderzoeker als ongeschikt voor deelname aan de studie beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 21-04-2025

Aantal proefpersonen: 600

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2025

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL86138.018.24