

# 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 .

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestart           |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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-afgevend 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   |