

Pre-emptive, OCT guided angioplasty of vulnerable, intermediate coronary lesions: a randomized trial, the 'PECTUS' Trial

Gepubliceerd: 08-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Stenting with a bioabsorbable vascular scaffold of intermediate, vulnerable coronary lesions in patients with residual non-obstructive CAD after myocardial infarction will prevent future Major Adverse Cardiac Events (MACE)

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26010

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PECTUS

Aandoening

Coronary artery disease; vulnerable plaque

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU University Medical Center

Overige ondersteuning: Abbott Vascular, St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A composite of major adverse cardiovascular events (all cause mortality, non-fatal myocardial infarction (STEMI or NSTEMI), or unplanned revascularization) at one year follow-up

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Stenting with a bioabsorbable vascular scaffold of intermediate, vulnerable coronary lesions in patients with residual non-obstructive CAD after myocardial infarction will prevent future Major Adverse Cardiac Events (MACE)

Onderzoeksopzet

1, 2 and 5 years

Onderzoeksproduct en/of interventie

After inclusion, patients will undergo coronary CT and OCT to determine if the residual stenosis is vulnerable. In case of vulnerable plaques at OCT, patients will be randomized to PCI with BVS placement or to conservative (optimal medical) therapy.

Contactpersonen

Publiek

Department of Cardiology, VU University

de Boelelaan 1117
Niels Royen, van
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31 (0)20 4442244

Wetenschappelijk

Department of Cardiology, VU University

de Boelelaan 1117

Niels Royen, van
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31 (0)20 4442244

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Informed consent must be obtained
- Patients with STEMI or NSTEMI and residual, non-obstructive CAD, with the possibility of plaque vulnerability.
- The coronary lesion must be suitable for PCI with a commercially available BVS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Refusal or inability to provide informed consent.
- < 18 years of age
- Previous CABG.
- Indication for revascularization by CABG.
- Target vessel diameter < 2,5 mm or >4.0 mm
- Anatomy or lesions unsuitable for OCT catheter crossing or imaging (aorta-ostial lesions, small diameter segment, severe calcifications)
- Anatomy unsuitable for BVS placement (left main, bifurcation stenting, sidebranch (> 2 mm))

involvement).

- Target lesion is instent restenosis
- Target lesion is chronic total occlusion
- Severe kidney disease defined as an eGFR < 30 ml/min.
- Pregnancy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-03-2016
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-12-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 43561

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4177
NTR-old	NTR5590
CCMO	NL55011.029.15
OMON	NL-OMON43561

Resultaten