

Preventieve, OCT geleide angioplastie van intermediaire coronaire lesies: een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 03-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Bepaling van het effect van preventief plaatsen van een biovascular scaffold ter plaatse van een vulnerable plaque ter voorkoming van toekomstig acuut coronair syndroom bij patiënten met niet-obstructieve rest stenoses na PCI in het kader van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

het PECTUS onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, vulnerable plaque

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Abbott, Abbott Vascular en St Jude Medical, St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BVS, OCT, Stenten, vulnerabele plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een combinatie van "major adverse cardiac events" (dood, niet-fataal myocardinfarct of niet-geplande revascularisatie) na 1 jaar follow up.

Secundaire uitkomstmaten

Zie primaire eindpunt, op 2 en 5 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is er belangrijke vooruitgang geboekt op het gebied van behandeling van acuut coronaire syndromen, maar ook na optimale behandeling na doorgemaakt infarct blijft een hoog percentage van de patienten risico houden op potentieel levensbedreigende coronaire events. Deze events zijn voor een groot deel het gevolg van residuele vulnerabele plaques. De behandeling hiervan bestaat momenteel uit medicamenteuse therapie. Mogelijk dat detectie en lokale behandeling van deze onstabiele plaques het de recidiefkans op events kan verkleinen.

Doel van het onderzoek

Bepaling van het effect van preventief plaatsen van een biovascular scaffold ter plaatse van een vulnerabele plaque ter voorkoming van toekomstig acuut coronair syndroom bij patienten met niet-obstructieve rest stenoses na PCI in het kader van myocardinfarct (STEMI of NonSTEMI).

Onderzoekopzet

Dit is een multi center, gerandomiseerd onderzoek. Na PCI in het kader van een myocardinfarct worden patienten met hemodynamisch niet-obstructieve rest-stenoses geanalyseerd tav vulnerabiliteit door coronaire CT (optioneel) en OCT. Patienten bij wie een vulnerabel segment bij OCT wordt gevonden worden gerandomiseerd naar plaatsing van een biovascular scaffold of optimale

medicamenteuze therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie zullen patiënten een coronaire CT (optioneel) en OCT ondergaan om te bepalen of de rest stenose vulnerabel is. Indien dit het geval is bij OCT zullen zij gerandomiseerd worden naar BVS plaatsing of conservatieve (optimaal medicamenteuze) behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die informed consent hebben getekend zullen coronaire CT ondergaan, tenzij er logistieke of klinische redenen zijn om geen CT te verrichten. Indien hierbij kenmerken van vulnerable plaque worden gevonden of indien CT niet verricht is, zal opnieuw een hartcatheterisatie worden verricht. Na FFR meting van de plaque (indien dit afwijkend is zal patiënt, volgens de huidige richtlijnen, PCI ondergaan) volgt OCT imaging en indien plaque vulnerabiliteit wordt bevestigd zal de helft van deze patiënten een PCI met plaatsing van een BVS ondergaan. Voor de invasieve beeldvorming en hemodynamische meting zullen patiënten 1 tot 2 dagen opgenomen worden (of hun index opname wordt met een dag verlengd), zij zullen blootgesteld worden aan meer straling, aan de risico's van FFR/OCT en mogelijk PCI. In het kader van het onderzoek zullen 1 tot 3 extra bloedafnames plaatsvinden. Patiënten worden vervolgd middels telefonische follow up van 3 maal 10 minuten. Daarnaast zal bij de eerste 25 gerandomiseerde patiënten telefonische follow-up plaats vinden na 30 dagen (± 7 dagen). Een reductie in het aantal adverse cardiac events wordt verwacht in de behandelde groep, ten koste van een te verwachten laag percentage procedure gerelateerde complicaties (minder dan 1 %).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV

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)

- Patiënten met een acuut myocardinfarct en hemodynamisch-niet-significante rest afwijkingen, met mogelijk een vulnerabele plaque
- Coronaire laesie moet toegankelijk zijn voor PCI met plaatsing van BVS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- CABG in voorgeschiedenis
- Indicatie voor CABG
- Complexe lesies niet geschikt voor BVS plaatsing
- Lesie niet geschikt voor OCT
- Instent restenose
- Ernstige nierinsufficiëntie (eGFR < 30 ml/min)
- Zwangerschap
- Laesie in hetzelfde vat als de behandelde culprit laesie
- Laesie in hetzelfde segment als een eerder geïmplanteerde stent/scaffold
- Geschatte levensverwachting < 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-03-2016
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Absorb GT1 stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2017
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26010

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55011.029.15
OMON	NL-OMON26010