

Identificeren van risicofactoren voor acuut coronair syndroom door OCT na STEMI en NSTEMI in patiënten met niet obstruerende restlaesies. Het PECTUS-obs onderzoek (observationeel cohort)

Gepubliceerd: 10-12-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Bepalen van de relatie tussen eigenschappen van plaque kwetsbaarheid (bepaald middels OCT) en recidief cardiovasculaire events en mortaliteit, bij patiënten met niet-obstructieve rest-stenoses na PCI in het kader van myocardinfarct (STEMI of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het PECTUS-obs onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, vulnerabele plaque

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: OCT, Vulnerabele plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een combinatie van "major adverse cardiac events" (dood, niet-fataal myocardinfarct of niet-geplande revascularisatie) na 2 jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Zie primair eindpunt, op 1 en 5 jaar. Daarnaast event veroorzaakt door studievat/laesie of revascularisatie in studievat/laesie op 1, 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 patiënten 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 medicamenteuze therapie. Mogelijk dat detectie van deze onstabiele plaques door middel van OCT ons in staat stelt om in de toekomst te bepalen welke plaques behandeld zouden moeten worden.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de relatie tussen eigenschappen van plaque kwetsbaarheid (bepaald middels OCT) en recidief cardiovasculaire events en mortaliteit, bij patiënten met niet-obstructieve rest-stenoses na PCI in het kader van myocardinfarct (STEMI of NonSTEMI).

Onderzoekopzet

Dit is een multi center, prospectief cohort onderzoek. Na PCI in het kader van een myocardinfarct worden patiënten met hemodynamisch niet-obstructieve rest-stenoses geanalyseerd tav vulnerabiliteit door OCT. Deze patiënten zullen vervolgens prospectief vervolgd worden.

Inschatting van belasting en risico

Na FFR meting van de plaque (is klinisch geïndiceerd en indien dit afwijkend is zal patiënt, volgens de huidige richtlijnen, PCI ondergaan) volgt OCT imaging. Het risico van procedurele complicaties bij intracoronaire beeldvorming ligt onder de 1%. In het kader van het onderzoek zal een extra bloedafname plaatsvinden. Patiënten worden vervolgd middels telefonische follow-up na 1, 2 en 5 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Informed consent moet gegeven zijn.
- Patiënten zijn opgenomen met een acuut myocard infarct (STEMI of NSTEMI) (of hebben dit in de afgelopen 6 weken gehad en krijgen een coronairangiografie.
- coronairangiografie toont minimaal 1 plaque, naast de plaque die het infarct veroorzaakt.

De target plaque heeft de volgende eigenschappen:

- visuele stenose van 30-90%
- FFR > 0.80
- geen in-stent restenose

Inclusiecriteria voor de registry zijn hetzelfde als hierboven genoemd, behalve:

- alle target plaques zijn obstructief (FFR ≤ 0.80)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- < 18 jaar oud
- Hemodynamisch instabiel, respiratoir falen, Kilip klasse ≥ 3 ten tijde van inclusie
- CABG in de voorgeschiedenis
- Indicatie voor CABG
- Laesie niet geschikt voor OCT
- Zwangerschap
- Geschatte levensverwachting < 3 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-12-2018

Aantal proefpersonen: 329

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03857971
CCMO	NL67426.091.18