

Cerebral perfusion in patients with severe aortic valve stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation

Gepubliceerd: 30-01-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesize that the decreased cardiac output in patients with severe aortic valve stenosis leads to reduced cerebral blood flow in a subset of patients which may be restored by TAVI.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29396

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CP-TAVI

Aandoening

Severe aortic valve stenosis

Ondersteuning

Primaire sponsor: This study is supported by grants from the Dutch Heart Foundation (CVON 2012-06 Heart Brain Connection).

Overige ondersteuning: This study is supported by grants from the Dutch Heart Foundation (CVON 2012-06 Heart Brain Connection).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Increase of cerebral blood flow (mL blood/100g tissue /min) after TAVI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Despite the striking load of peri-procedural cerebral micro embolizations, cognitive functioning improves after transcatheter aortic valve replacement (TAVI). We hypothesize that the decreased cardiac output in patients with severe aortic valve stenosis leads to reduced cerebral blood flow which may be restored by TAVI. The objective of the current trial is to examine whether cerebral blood flow improves after TAVI. Moreover, predictors for an increase in cerebral blood flow will be evaluated. Fifty patients with severe aortic valve stenosis will undergo TAVI and prospective assessment of cerebral blood flow using arterial spin label magnetic resonance imaging (ASL-MRI) at baseline and 3 month follow-up. Moreover, the incidence of new white matter hyperintensities will be evaluated. Finally, in a sub cohort, cerebral blood flow will be evaluated with transcranial Doppler (TCD) during rest, mild exercise and auto-regulation testing (cerebral blood flow in cm/s1).

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the decreased cardiac output in patients with severe aortic valve stenosis leads to reduced cerebral blood flow in a subset of patients which may be restored by TAVI.

Onderzoeksopzet

Measurements will be performed at two points in time: 1) Baseline (prior to TAVI), 2) 3 months after TAVI

Onderzoeksproduct en/of interventie

TAVI

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC - Locatie AMC
Wieneke Vlastra

020-5667883

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC - Locatie AMC
Wieneke Vlastra

020-5667883

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients with severe aortic valve stenosis, eligible for TAVI of a native valve

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

History of cerebrovascular disease (eg. TIA, stroke)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-07-2016
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 30-01-2019
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 44893
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7495
CCMO	NL50524.018.14
OMON	NL-OMON44893

Resultaten