

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

Gepubliceerd: 30-01-2019 Laatst 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.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON29396

### Bron

NTR

### 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