

Linker bundeltak block na transcatheter aortaklep implantatie

Gepubliceerd: 02-09-2010 Laatst bijgewerkt: 20-06-2024

1. vergelijking van de uitgebreidheid van reverse linker kamer remodeling op 3 maanden en 1 jaar na een TAVI procedure tussen patienten met en zonder TAVI-geïnduceerd LBBB2. vergelijking van de strainpatronen van TAVI-geïnduceerd LBBB (als een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LBBB-TAVI

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

geleidingsstoornis van het hart, linker bundeltak block

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van het Hart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dyssynchrony, linker bundeltak block, strain, transcatheter aortaklep vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. vergelijking van de uitgebreidheid van reverse linker kamer remodeling op 3 maanden en 1 jaar na een TAVI procedure tussen patienten met en zonder TAVI-geïnduceerd LBBB; waarbij remodeling gedefinieerd op basis echocardiografische parameters (eindsystolische diameter, ejectiefractie, linker ventrikelmassa, longitudinale en circumferentiele 2D-strain).
2. vergelijking van lange-termijn effecten van een TAVI-geïnduceerd en een niet-TAVI-geïnduceerd LBBB op het ECG, regionale en globale 2D-strain profielen in circumferentiele en longitudinale richting. Strain wordt gemeten met behulp van speckle tracking.

Secundaire uitkomstmaten

1. vergelijking van TAVI-geïnduceerd LBBB ECG en 2D-strain patroon met dat van patienten met spontaan LBBB teneinde een proximaal van distaal LBBB te kunnen onderscheiden.
2. correleren van ECG en 2D-strain profiel bij TAVI-geïnduceerd LBBB met dat van CRT-patienten met LBBB teneinde uit te maken of TAVI-geïnduceerd LBBB zou kunnen reageren op CRT.
3. evalueren van toepasbaarheid van 3D-transoesofagale echocardiografie in het begeleiden van de klepplaatsing tijdens TAVI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van de transcatheter aortaklep implantatie (TAVI) heeft bewezen een waardevol alternatief te zijn voor chirurgische aortaklep vervanging in de oudere, co-morbide patient met een hoog operatief mortaliteitsrisico. Echter, als een gevolg van de zelfexpanderende stent, is er een hoge incidentie van nieuw linker bundeltak block (LBBB) na TAVI, waarschijnlijk als gevolg van lokale druk door de stent op het interventriculaire septum. De klinische gevolgen van dit nieuw LBBB zijn niet bekend, alhoewel in de cardiologie bekend is dat LBBB een onafhankelijke voorspeller van cardiovasculaire ziekte; ook induceert LBBB dilatatie van linker kamer en leidt tot hypertrofie. Patienten met een TAVI-geïnduceerd LBBB zullen worden vergeleken met patienten zonder TAVI-geïnduceerd LBBB.

Op de tweede plaats, is het TAVI-LBBB een proximaal block waarvan het tijdstip van ontstaan exact bekend is. Deze unieke karakteristieken maken het mogelijk om de veranderingen van het LBBB op de linker kamer mechaniek te onderzoeken. Dit is reeds gedaan bij dierexperimenteel onderzoek, maar tot op heden was het niet mogelijk bij patienten omdat het tijdstip van ontstaan van LBBB niet bekend is. Deze kennis kan leiden tot een beter begrip van LBBB in het algemeen en toepassing van cardiale resynchronisatietherapie. De mechanische karakteristieken van de linker kamer voor implantatie kunnen vergeleken worden met die direct na implantatie.

Doel van het onderzoek

1. vergelijking van de uitgebreidheid van reverse linker kamer remodeling op 3 maanden en 1 jaar na een TAVI procedure tussen patienten met en zonder TAVI-geïnduceerd LBBB
2. vergelijking van de strainpatronen van TAVI-geïnduceerd LBBB (als een voorbeeld van een typisch proximaal LBBB) met deze van een groep CRT-patienten.

Onderzoeksopzet

single-center, niet-gerandomiseerd, prospectief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Zowel de TAVI procedure als het klinisch onderzoek en echocardiografie zijn deel van de routine klinische zorg rond percutane aortaklepverving. Ook de transoesofagale echocardiografie is een standaardprocedure die zelfs vereist is tijdens implantatie. 3D-beelden worden tijdens dit onderzoek vastgelegd zonder enige belasting voor de patient. Enkel het echocardiogram dat binnen een week na implantatie verricht wordt, is supplementair. Echter, dit onderzoek wordt verricht tijdens opname in het ziekenhuis en wordt over het algemeen niet als een belasting aanzien.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
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)

patiënten gepland/geaccepteerd voor transcatheter aortaklep vervanging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onmogelijkheid om toestemming voor het onderzoek te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-09-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL33070.060.10