

studie ter evaluatie van de integriteit van de Corevalve lunstklep na implantatie

Gepubliceerd: 04-12-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Kennis opdoen over de mate van structurele integriteit van het transcatheter klepsysteem op lange termijn om te kunnen bepalen of het systeem al toepasbaar is bij laag risico patiënten met lange levensverwachting

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACT studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

kunstklep functioneren vervorming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Medtronic, Medtronic Trading NL BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklep, Echografie, MSCT scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- MSCT, transthoracale echo en Rotatie Angiografie worden gebruikt om het volgende aan te tonen:

- o stentfracturen in het MCS gaaswerk
- o de diameter van de MCS instroom, uitstroom, klep functie en circulatie
- o vaststellen van evt veranderingen in de diameter in vergelijking tot eerder gemaakte msct-scans en rotatie angio*s (indien van toepassing)
- o vast stellen van instroom en constraint segment perimeter en oppervlak
- o Diepte van implantatie en constateren van evt wijzigingen

Secundaire uitkomstmaten

- o Transprosthetic gradiënt zoals beoordeeld door Doppler TTE
- o Progressie van (paravalvular) aortaregurgitatie door Doppler TTE
- o onderzoek LV diameters / volumes
- o Wijzigingen in de bovenstaande parameters in de afgelopen vier jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Symptomatische ernstige aortaklepstenose (AS) heeft een sombere prognose. Chirurgische aortaklepvervangning (SAVR) is de standaard behandeling van zorg. De eerste Transcatheter aortaklepimplantatie (Tavi) als behandeling van AS werd uitgevoerd in 2002. De Tavi technologie is gereserveerd voor patiënten met ernstige AS en een (zeer) hoog operatierisico.

Uit transthoracale echografie na 2 jaar wordt duidelijk dat bij zeer hoog risico patiënten de implantatie van de TAVI zeer succesvol is geweest. Op lange termijn moet de duurzaamheid van het transcatheter systeem nog aangetoond worden, door de totale integriteit van het systeem te evalueren, alvorens het systeem toe te kunnen passen bij patiënten met lager risico en langere levensverwachting. MSCT scan, transthoracale echo en rotatie angiografie kunnen samen dienen om deze structurele integriteit te evalueren door te kijken naar stent breuken, expansie en excentriciteit na vier jaar.

Doel van het onderzoek

Kennis opdoen over de mate van structurele integriteit van het transcatheter klepsysteem op lange termijn om te kunnen bepalen of het systeem al toepasbaar is bij laag risico patiënten met lange levensverwachting

Onderzoeksopzet

Single centre studie. Patiënten zullen worden uitgenodigd om een transthoracale echo, een MSCT-scan (zonder contrast) en een rotatie angiografie te ondergaan op 1 dag.

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 die Tavi minstens 4 jaar eerder ondergingen zullen telefonisch worden benaderd om te vragen voor deelname aan dit onderzoek. Daarna een formele uitnodiging brief zal worden verstuurd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) GFR < 40 mL/min
 - 2) geen informed consent getekend
- eerdere stroke met residu neurologische verschijnselen of dementie
Pat spreekt geen nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2014
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL45502.078.13