

Effecten van transcatheter aortaklepimplantatie op de linker ventrikel functie en kransslagaderdoorbloeding

Gepubliceerd: 09-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel de studie is het bestuderen van de korte en lange termijn effecten van een TAVI op LVF en CH, door middel van invasieve en niet-invasieve metingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van TAVI op LVF en coronaire hemodynamiek

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklepstenose, aortaklepvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire hemodynamiek, Linkerventrikelfunctie, transcatheter aortaklepverving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De korte en lange termijn verandering van linkerkamerfunctie na een transcatheter aortaklepiplantatie, invasief gemeten met linkerkamer druk volume metingen en niet-invasief met echocardiografie en CT of MRI scan.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten vergeleken met de uitgangssituatie: invasief gemeten systolische en diastolische linkerventrikel (LV) eigenschappen, invasief gemeten coronair flow eigenschappen, LV ejectiefractie, LV massa, LV myocardperfusie, flow eigenschappen door de aorta(kunst)klep, aanwezigheid/mate van aorta-en mitralisklepinsufficiëntie, rechterventrikelfunctie, elektrische geleiding van het hart, mortaliteit en morbiditeit, NYHA functionele klasse en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De precieze effecten van een transcatheter aortaklepiplantatie (TAVI) op de linkerventrikelfunctie (LVF) en coronaire hemodynamiek (CH) zijn nog niet bekend. In de literatuur is bij chirurgische en transcatheter aortaklepvervingen een verbetering geobserveerd van de LVF door middel van niet-invasieve metingen, te weten echocardiografie of CT/MRI van het hart. Ook is verbetering van de CH beschreven na chirurgische en transcatheter aortaklepiplantaties, door middel van non-invasieve (echocardiografische) metingen. Invasief gemeten effecten van een TAVI op de LVF en coronaire flow is nog onvoldoende beschreven. Daarnaast zijn druk-volume curves en cardiale

MRI/CT scan direct na TAVI en op lange termijn nog niet eerder beschreven. De reductie in aorta druk gradient na TAVI zal een verbetering in linker ventrikel hemodynamiek veroorzaken, direct na de procedure en op lange termijn. Door verminderde linkerventrikelspanning en toegenomen perfusie druk zal de coronaire hemodynamiek naar verwachting direct na klepimplantatie veranderen. Vermindering van ventriculaire hypertrofie op lange termijn zal naar verwachting een reductie in coronaire weerstand tot gevolg hebben.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel de studie is het bestuderen van de korte en lange termijn effecten van een TAVI op LVF en CH, door middel van invasieve en niet-invasieve metingen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center observationele studie, waarin de effecten van een TAVI en chirurgische aortaklepverving op LVF en CH worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van het onderzoek zijn gerelateerd aan de invasieve LV druk-volume en simultane coronair flow metingen die periprocedureel verricht worden vlak voor en na de transfemorale TAVI. Bij herhaalmetingen bestaan bekende risico verbonden aan catheterisatie. Hierbij ontstaat minimale extra stralingsbelasting . Ongecompliceerde LV druk-volume metingen zijn in het kader van andere studies in het AMC en elders verricht. Invasieve coronair flow metingen worden regelmatig in het kader van de patiëntenzorg verricht. Het voordeel van het onderzoek ligt gelegen in het feit dat er een beter inzicht verkregen wordt over de mechanismen van LVF verbetering na TAVI. Deze kennis kan worden overgedragen aan andere (interventie)cardiologen om de behandeling van hoog risico patiënten met TAVI te verbeteren. Als bovendien blijkt dat deze hemodynamische effecten van een TAVI tenminste vergelijkbaar zijn met die van conventionele therapie (openhartoperatie), dan is dat een verdere stap richting uitbreiding van de percutane methode naar laagrisico patiënten. Een ander voordeel van deelname aan de studie is dat door verbeterde follow-up eventuele problemen in een vroeg stadium aan het licht kunnen worden gebracht, die dan bijtijds kunnen worden behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

transfemorale transcatheter aorta klep implantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Coronair arterieën ongeschikt naar oordeel van behandelend interventie cardioloog.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2012

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL39660.018.12