

Valve Plane Tracking tijdens TAVI procedure

Gepubliceerd: 11-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van software die helpt bij het optimaal positioneren van de te implanteren klep.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40644

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Valve Tracking

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aorta stenose, Vernauwing aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorta stenose, Aortawortel, Klep positionering, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid contrast.
- Implementatietijd klepprothese.
- Diepte van de implantatie van de klep (niet-coronaire en links aorta sinus)
in mm.

Secundaire uitkomstmaten

- Ziekenhuis (30 dagen) sterfte.
- Nierinsufficiëntie.
- Paravalvulaire aorta-insufficiëntie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcatheter aortaklepinplanting (TAVI) wordt steeds vaker gebruikt bij patiënten met aortastenose die niet in aanmerking komen voor of een te hoog risico hebben voor chirurgische klapvervanging (AVR). In vergelijking met AVR, wordt een TAVI verricht op een kloppend hart waarbij het op de juiste plek implanteren van de klepprothese lastiger is. Voor een goede kleplokatie wordt gebruik gemaakt van röntgendoorlichting waarbij de aortawortel in beeld gebracht wordt (dit kan zowel met als zonder transoesophagale echocardiografie)

Een correcte positionering is belangrijk in verband met de veiligheid en werkzaamheid van de klepprothese. Het is denkbaar dat geavanceerde imaging kan helpen bij het beter plaatsen van de prothese, waarbij minder contrastvloeistof nodig is en de proceduretijd korter is. Voor dat doel is software ontwikkeld die on-line de basis van de aortawortel door een enkele lijn (van de drie aorta sinussen) afbeeldt op de röntgendoorlichting tijdens de procedure. In de huidige studie willen we de voordelen van dergelijke software onderzoeken .

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van software die helpt bij het

optimaal positioneren van de te implanteren klep.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open-label single-center pilotstudie.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke voordelen zijn een lagere hoeveelheid contrastvloeistof tijdens de procedure, waardoor een lager risico op nierinsufficiëntie, een kortere proceduretijd en een betere positie van de klepprothese.

Zoals in elke TAVI procedure, bestaat er een risico op suboptimale (of verkeerde) plaatsing van de klepprothese.

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)

1. Patient is * 18 jaar oud.
2. Patient komt in aanmerking voor TAVI met CE gemarkeerde transcatheter klepprothese.
3. Patient begrijpt studieopzet en procedure en geeft schriftelijke informed consent.
4. Patient is in staat voor benodigde follow-up controles.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Het softwareprogramma kan de aortawortel niet definiëren.
2. Kunstklpeprothese wordt niet geplaatst (procedure afgebroken).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2014

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL48323.078.14