

Evaluatie van de integriteit van de catheter gebonden aortaklep na implantatie

Gepubliceerd: 10-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

In deze studie willen we de structurele integriteit in situ beoordelen van de momenteel beschikbare percutaan ingebrachte Aorta klepprotheses (TAVI) en de interactie van deze prothese met de aortawortel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONTACT studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

functie en duurzaamheid Aortakunstklep, Srtucturele integriteit percutaan ingebrachte aorta kunstklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortawortel, Duurzaamheid kunstklep, Functie kunstklep, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: MSCT en rotatie-angiografie worden gebruikt om:

- o stentfracturen
- o diameter van kunstklep instroom, uitstroom, klepfunctie en cirkelvormigheid
- o instroom, constraint segment en oppervlakte

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- o Transprosthetic gradiënt zoals beoordeeld door Doppler TTE
- o (paravalvular) aortaregurgitatie door Doppler TTE
- o Beoordelen LV diameters / volumes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is er nog onvoldoende kennis over de functie en duurzaamheid na implantatie van een percutaan ingebrachte aortaklepprothese. Belangrijk hierbij is de mogelijk "vervorming" van de aortaklepwortel (circular). De impact hiervan op de lange termijn is op dit moment onzeker en vergt verlengde follow up.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de structurele integriteit in situ beoordelen van de momenteel beschikbare percutaan ingebrachte Aorta klepprotheses (TAVI) en de interactie van deze prothese met de aortawortel.

Onderzoekopzet

Multicenter prospectief, observationeel onderzoek (Erasmus MC en Amphia ziekenhuis te Breda).

Inschatting van belasting en risico

In aanmerking komende patiënten die instemmen met deelname aan de CONTACT studie worden uitgenodigd voor een extra MSCT scan en een rotatie-angiografie (röntgendoorlichting) bovenop de reguliere 6-maanden follow-up op de polikliniek (echocardiogram is onderdeel regulier follow-up).

Blootstelling aan röntgenstraling bij MSCT en doorlichting zijn de belangrijkste risico's. Opgemerkt dient te worden dat het hier een groep van oudere patiënten met een beperkte levensverwachting betreft. Op basis daarvan schatten wij het risico dat verbonden is aan de blootstelling van straling als verwaarloosbaar. Verder wordt contrastvloeistof gegeven, waarbij rekening gehouden wordt met de nierfunctie van de patient. Pre-en posthydration protocollen worden gebruikt bij patiënten met een GFR tussen 40 en 60 ml / min om contrast geïnduceerde nefropathie voorkomen. Bij de doorlichting op het cathlab wordt geen gebruik gemaakt van contrastvloeistof.

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)

Alle patienten die een TAVI hebben ondergaan met (device):

1. Medtronic Corevalve
2. Edwards Sapien and Sapien 3
3. BSC Lotus
4. St Jude Portico
5. Jenavalve THV
6. Direct Flow

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

- 1) GFR < 40 mL/min
- 2) Geen getekend informed consent
- 3) CVA met restverschijnselen of dementie
- 4) Beheerst geen (onvoldoende) Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2014
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	NL48123.078.14