

Endovasculaire stent als behandeling voor vasculaire complicaties na TF-AVI procedure.

Gepubliceerd: 10-02-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze studie zal de symptomen en klachten na plaatsing van covered stent evalueren alsmede de stentfunctie en het voorkomen van stentfracturen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Covered stent na TF-AVI

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

toegangscomplicatie, Vasculaire complicatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: unrestricted grant via AMR (academic medical research;AMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Covered stent, endovasculair, TF-AVI, Vasculaire complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Symptomen
- Stent functie
- Stent fracturen
- MACE en mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vasculaire complicaties in TF-AVI behandeling komen vrij vaak voor, 12-30%, als gevolg van de diameter van de gebruikte catheters. Behandeling voor deze complicaties kan bestaan uit het plaatsen van een covered stent. Van 2013-2016 zijn er 30 patienten op deze manier behandeld, waarvan er nog 20 heden in leven zijn.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal de symptomen en klachten na plaatsing van covered stent evalueren alsmede de stentfunctie en het voorkomen van stentfracturen.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve analyse van een subcohort met herhaalde metingen.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's zijn verbonden met participatie aan deze studie. De stralingsdosis is zeer minimaal (0.6 mSv) en in deze patientengroep (mediane

leeftijd 82 jaar, reeds TF-AVI met hoge stralenbelasting ondergaan)
verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patient heeft TF-AVI behandeling ondergaan in het AMC
Patient is behandeld met een endovasculaire covered stent
Patient is nog in leven en het is mogelijk dat patient naar het AMC komt voor een follow-up

bezoek
Patient geeft informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is overleden
Patient weigert of is niet in staat naar het AMC te komen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2017

Soort: Eerste indiening

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	NL60455.018.17