

# Diagnostische en prognostische waarde van intracoronaire fysiologische metingen en de noodzaak tot revascularisatie in patiënten met ernstige aortaklepstenose (DIVA)

Gepubliceerd: 26-04-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Onderzoeken van de waarde van de metingen naar de ernst van een vernauwing in de kranslagvaten in patiënten met een ernstige aortaklepstenose na TAVI-procedure

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartklepaandoeningen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49883

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DIVA

### Aandoening

- Hartklepaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Aortaklepstenose, vernauwing van de aortaklep

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Unrestricted grant via AMR (Academical Medical Research;Amsterdam)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Coronaire hemodynamiek, FFR, TAVI

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Invasieve intracoronaire metingen (FFR, CFR, MR, iFR)

### Secundaire uitkomstmaten

Secondary study endpoints:

- Standard follow-up criteria (physical examination, ECG, standard laboratory tests)
- Valve function and left ventricular function parameters and volumes (as measured with cardiac ultrasonography and cardiac CT),
- Cardiac symptoms (dyspnea (New York Heart Association/ NYHA classification), angina pectoris (Canadian Cardiologist Society/ CCS score))
- Quality of life (QoL)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patienten die een TAVI ondergaan zijn over het algemeen oud en hebben vaak begeleidend coronairlijden. Tot op heden is er geen duidelijk bewijs of onderzoek aangaande invasieve meting van de ernst van coronaire vernauwingen en de behandeling daarvan.

### Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de waarde van de metingen naar de ernst van een vernauwing in de kranslagvaten in patiënten met een ernstige aortaklepstenose na

TAVI-procedure

## Onderzoeksopzet

Single centre, exploratieve studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

-

## Inschatting van belasting en risico

Risico en belasting bestaat in de interventiegroep aangaande de recatheterisatie.

## 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)

- Patiënten met ernstige aortaklepstenose
- Geschikt voor TAVI (en dus niet voor conventionele chirurgische behandeling)
- Patient heeft coronairlijden op screenings-CAG
- Patient snapt de studie en geeft informed consent
- Patient is in staat tot terugkomen voor de follow-up bezoeken

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent door patient gegeven
- Afwezigheid van coronairlijden
- Patiënten met acuut doorgemaakt hartinfarct 30 dagen voor TAVI-procedure
- Significante vernauwing van hoofdstam
- Onvermogen om perprocedurele, betrouwbare metingen van coronaire hemodynamiek te verkrijgen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-05-2017

Aantal proefpersonen: 65  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 26-04-2017  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 24-10-2017  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 29-05-2018  
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     | NL60445.018.17 |