

Uitgebreide evaluatie van uw kunsthartklep: De COVER studie

Gepubliceerd: 30-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primair: de incidentie bepalen van HALT na PPVI op CT-scan
Secondair: het voorkomen van HALT relateren aan bloedbiomarkers en flow-profielen op de MRI-scan.
Het vermogen bepalen om HALT te detecteren op een TTE in patiënten die PPVI hebben ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54990

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVER studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

kunstklep endocarditis; bacteriële kunstklep infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, Kunsthartklep, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van HALT in de kunsthartklep te zien op CT-scan

Secundaire uitkomstmaten

De relatie van bloedbiomarkers en MRI flow-profielen met HALT

De incidentie van HALT op TTE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane longklepimplantatie (PPVI) is een effectieve procedure bij patiënten met aangeboren hartziekten waarbij het rechter ventriculaire uitstroomkanaal (RVOT) betrokken is. Er zijn zorgen geuit over de incidentie van PPVI-endocarditis die mogelijk verband houdt met trombusvorming op de klep. Onlangs zijn er rapporten verschenen die het optreden van hypo-verzwakkende bladverdikking (HALT) op andere transkatheter kleppen beschrijven. Het is onbekend of HALT ook optreedt na PPVI en of het verband houdt met endocarditis. Verder is er weinig bekend over de CT- en MRI-bevindingen na PPVI.

Doel van het onderzoek

Primair: de incidentie bepalen van HALT na PPVI op CT-scan

Secondair: het voorkomen van HALT relateren aan bloedbiomarkers en flow-profielen op de MRI-scan.

Het vermogen bepalen om HALT te detecteren op een TTE in patiënten die PPVI hebben ondergaan.

Onderzoekopzet

Verkenkend cross-sectioneel observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen in het kader het onderzoek een cardiale CT-scan en in het kader van reguliere klinische zorg een echocardiogram (TTE), bloedonderzoek en een MRI-scan. Het CT-onderzoek wordt verricht op dezelfde dag als de overige reguliere bezoeken in het ziekenhuis. De patiënt wordt tijdens de cardiale

CT-scan blootgesteld aan straling. Hierdoor bestaat er een klein risico op geïnduceerde neoplasmata in de toekomst. Ook krijgt de patiënt contrast toegediend tijdens de CT-scan. Er bestaat een klein risico dat er contrastallergie kan optreden.

Het bloed wordt door middel van een venapunctie afgenomen. De risico's hiervan zijn verwaarloosbaar.

De MRI-scan wordt als veilig beschouwd. De patiënt krijgt tijdens deze scan contrast toegediend. Ook hier bestaat een klein risico dat er contrastallergie kan optreden.

Patiënten met een kunsthartklep staan levenslang onder toezicht van een cardioloog. Tijdens deze studie wordt hun kunsthartklep uitgebreid geanalyseerd. Ook geeft aanvullend beeldmateriaal een beeld over het functioneren van de kunsthartklep. Er bestaat een grote kans dat deze patiëntengroep in de toekomst chirurgische ingrepen moeten ondergaan. De informatie verkregen uit deze studie kan helpen bij het plannen van toekomstige interventies.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- PPVI behandeling ondergaan
- Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Niet bereid het toestemmingsformulier te ondertekenen
- Bekend met contrastallergie
- Indicatie voor prehydratie voorafgaand aan toediening van intraveneus contrastmiddel volgens EMC richtlijnen
- Wil niet geïnformeerd worden van mogelijke toevalsbevindingen op de CT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-09-2020

Aantal proefpersonen: 60

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2021

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

ID

CCMO

NL71294.078.19