

Onderzoek naar het neuropsychologisch functioneren in patiënten die aortaklepvervangning zullen ondergaan: de transcatheter en de chirurgische benaderling

Gepubliceerd: 23-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het vaststellen van de effecten van chirurgische en transcatheter (transapicaal, transfemoraal of transaortaal) aortaklepvervangning op het neuropsychologisch functioneren van de patiënt en daarmee het vroegtijdig constateren van eventuele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NPF in AVR

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

cognitieve stoornissen, neuropsychologische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepvervanginvervanging, Neuropsychologisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neuropsychologisch functioneren, specifiek de volgende domeinen:

- uitvoerende functies en aandacht
- geheugen
- taal
- visuospatieel functioneren
- psychomotorische snelheid

Secundaire uitkomstmaten

De invloed van de procedure op het psychisch welzijn van de patiënt:

- Mate van angst en depressie
- Kwaliteit van leven
- Vermoeidheidsklachten
- Apathie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet alle patiënten met ernstige aortaklepstenose komen in aanmerking voor

chirurgische klepvervangning. Het is sinds enkele jaren mogelijk deze hoog risico patiënten met verschillende comorbiditeiten te behandelen met transcatheter aortaklepvervangning. In deze behandeling wordt de opgevouwen aortaklep met behulp van een catheter op de juiste plek aangebracht (transapicaal, transfemoraal of transaortaal) waarbij de oude klep tegen de aortawand gedrukt wordt. Onderzoek heeft uitgewezen dat bij een meerderheid van de patiënten hierbij microdebris ontstaat dat via de carotiden naar de hersenen gaat. Het is onduidelijk wat de gevolgen zijn op het neuropsychologisch functioneren. Een gerandomiseerd recent onderzoek wijst verder uit dat vergeleken met chirurgische aortaklepvervangning, de percutane procedure geassocieerd is met significant meer cerebrovasculaire events. Het is echter onduidelijk wat de effecten zijn van percutane aortaklepvervangning op het neuropsychologisch functioneren en de kwaliteit van leven van de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de effecten van chirurgische en transcatheter (transapicaal, transfemoraal of transaortaal) aortaklepvervangning op het neuropsychologisch functioneren van de patiënt en daarmee het vroegtijdig constateren van eventuele subklinische effecten waarop bijtijds actie kan worden ondernomen wat de kwaliteit van leven gunstig kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

120 opeenvolgende patiënten ouder dan 18 jaar met een indicatie voor en geaccepteerd voor:

- transcatheter aortaklepvervangning
- chirurgische aortaklepvervangning

zullen gevraagd worden voor deelname in deze single centrum prospectieve observationele studie kort na acceptatie voor de procedure.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 (B2-137)
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 (B2-137)
1105AZ Amsterdam
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 ouder dan 18 jaar met een indicatie en geaccepteerd voor chirurgische klep
vervanging

Patiënten ouder dan 18 jaar met een indicatie en geaccepteerd voor transcatheter aorta klep
vervanging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychiatrische comorbiditeit die van invloed kan zijn op het neuropsychologisch functioneren
Lichamelijke aandoeningen die van invloed kunnen zijn op het neuropsychologisch
functioneren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2012

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

CCMO

ID

NL37486.018.12