

Vergelijking tussen gestente, stentloze, en transcatheter aortaklep bio-protheses, gebruik makende van 4D flow magnetic resonance imaging

Gepubliceerd: 29-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Hemodynamische parameters vergelijken tussen de gestente Mitroflow, de stentloze Freedom SOLO, de transcatheter Edwards Sapien kunstklep en in gezonde vrijwilligers. Dit wordt gedaan middels MRI.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aortaklep bio-protheses in 4D flow MR

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklep bioprothese, kunst hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D flow, aortaklep, bioprotheses, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Snelheids profielen, patronen en kinetische energie en verlies daarvan over de aortaklep

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Indien een aortaklep vervangen moet worden zijn er verschillende typen hartklep protheses voor handen. Ieder met zijn eigen voor- en nadelen. De biologische aortaklep is meer en meer in opkomst. Een nadeel van deze biologische klep is zijn beperkte duurzaamheid. Hoe beter de hartklep en de bloedstroom over deze hartklep de fysiologische staat benaderen, hoe langer deze biologische klep misschien mee kan gaan. Onlangs is de 4D flow sequentie beschikbaar gekomen voor de MRI. Hiermee kunnen diverse parameters in beeld worden gebracht waarmee gezien kan worden hoezeer een kunst hartklep de fysiologische staat benadert.

Doel van het onderzoek

Hemodynamische parameters vergelijken tussen de gestende Mitroflow, de stentloze Freedom SOLO, de transcatheter Edwards Sapien kunstklep en in gezonde vrijwilligers. Dit wordt gedaan middels MRI.

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Inschatting van belasting en risico

geen risico's

Scan duurt 40 minuten, indien mogelijk tijdens reguliere policonrole gepland.

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)

Volwassen patiënten die een aortaklep vervanging hebben gehad met een Mitroflow of SOLO prothese, of een transcatheter klep implantatie met een Edwards Sapien.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Meerdere hartklep vervangingen

Contra indicatie voor MRI (zie protocol voor uitgebreide lijst)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-12-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2017
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	NL50502.018.14