

Cerebrale perfusie in patiënten met een ernstige aortaklepstenose die een aortaklep vervanging ondergaan.

Gepubliceerd: 17-12-2014 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van cerebrale perfusie in rust en in respons op milde inspanning (handgripping of licht fietsen) en een visuele stimulus in patiënten met een ernstige aorta stenose voorafgaand en na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale perfusie in patiënten met een ernstige aortaklepstenose

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedsomloop, Cerebrale perfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep vervanging, Aortaklepstenose, Cerebrale perfusie, Hartminuutvolume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cerebrale perfusie in rust en in respons op milde inspanning (handgripping of licht fietsen) en een visuele stimulus in patiënten met een aortaklepstenose (voorafgaand en na aortaklep vervanging) en gezonde leeftijdsgenoten.

Secundaire uitkomstmaten

* Cerebrale perfusie in rust en in respons op milde inspanning (handgripping) in patiënten en gezonde controles op zowel arterieel (TCD) als microvasculair level (arterial spin labeling MRI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziekten zijn geassocieerd met verlies van cognitieve functie. Beide aandoeningen komen vaker voor in ouderen. De conditie van het hart en de grote vaten bepalen hoeveel bloed er naar de hersenen toestroom en wij veronderstellen een meer centrale rol voor het hart hierin dan eerder werd aangenomen. Volgens het traditionele paradigma van de cerebrovasculaire autoregulatie in mensen, zal de cerebrale perfusie (cerebrale bloed flow; CBF) voornamelijk worden beïnvloed door de cerebrale perfusie druk (CPP). De cerebrale autoregulatie behoudt een constante CBF binnen een ruim gebied van CPP door regulatie van de cerebrovasculaire weerstand. Echter, wij en anderen hebben aangetoond dat een daling in perfusie druk binnen de cerebrale autoregulatorische range (bijv. bij gaan staan vanuit een zittende positie) kan leiden tot een lagere CBF. Deze daling kan wellicht worden toegeschreven aan een verandering in systemische flow (cardiac output). Het is aangetoond dat CBF verminderd is in patiënten met hartfalen (NYHA klasse III/IV), en dat deze daling normaliseert tot normale waarden na een harttransplantatie. Deze observatie duidt erop dat een herverdeling van de cardiac output onvoldoende zorgt voor een adequate cerebrale perfusie bij patiënten met ernstig chronisch hartfalen. Wij veronderstellen dat een subnormale cardiac output in patiënten

met een aortaklepstenose leidt tot een daling in de regionale CBF respons op milde inspanning (handgripping of licht fietsen) en/of een visuele stimulus. Tevens veronderstellen wij dat deze subnormale CBF respons tijdens inspanning en/of de visuele stimulus (gedeeltelijk) zal worden hersteld na een adequate aortaklep vervanging (chirurgisch of via een TAVI procedure).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van cerebrale perfusie in rust en in respons op milde inspanning (handgripping of licht fietsen) en een visuele stimulus in patiënten met een ernstige aorta stenose voorafgaand en na aortaklepvervanging (chirurgisch of via een TAVI procedure).

Onderzoeksopzet

Observationeel. Hemodynamische (o.a. bloeddruk, cardiac output en hartfrequentie), cerebrale (CBF snelheid mbv transcraniële Doppler ultrasonografie en CBF mbv arterial spin labeling MRI) en respiratoire parameters (PetCO₂) zullen worden geregistreerd in rust, tijdens gaan staan en in respons op milde inspanning (handgripping en licht fietsen) en een visuele stimulus. Dit studie protocol zal worden uitgevoerd voorafgaand en na de operatie om het effect van een aortaklepvervanging te onderzoeken. Tevens zullen er hemodynamische parameters worden gemeten (vingercuff; Nexfin) evenals de doorbloeding van de nier (echografie) tijdens de procedure om na te gaan wat het directe effect van een aortaklepvervanging is op de systemische hemodynamiek. Gezonde leeftijdsgenoten zullen dienen als controle groep en zullen hetzelfde studie protocol volgen (uiteraard zullen zij géén aortaklepvervanging ondergaan). Metingen zullen gedaan worden tijdens opname van de aortaklep vervanging (duur 2.5 uur), 3 maanden na de ingreep voor of na een controle afspraak bij de cardioloog (duur 2.5 uur) en ten slotte bij de 1 jaar controle door de cardioloog (duur 5 min). Deelnemende patiënten hoeven dus niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Inschatting van belasting en risico

Geen voordelen en risico's zijn voorzien bij deelname aan deze studie voor zowel de patiënten als de gezonde proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AQZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AQZ
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)

Cohort A (N=30):

- * Leeftijd tussen 50-95 jaar
- * Aanwezigheid van een aortaklepstenose (aortaklep oppervlak kleiner dan 1 cm²)
- * In aanmerking komen voor een chirurgische aortaklep vervanging (AVR)
- * Verwachte aortaklep afmeting van 23-25 mm;

Cohort B (N=30):

Leeftijd tussen 50-75 jaar

- * Aanwezigheid van een aortaklepstenose (aortaklep oppervlak kleiner dan 1 cm²)
- * In aanmerking komen voor een aortaklep vervanging middels TAVI procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cohort A:

- * Aanvullende complexe chirurgische procedures (bijv. een operatie aan de aortawortel)
- * Medische voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen, actieve kwaadaardige aandoeningen/cardio-toxische behandeling en/of vaataandoeningen
- * Contra-indicatie voor MRI blootstelling
- * Roken of gerookt hebben tot minder dan 10 jaar geleden; Cohort B:
- * Medische voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen, actieve kwaadaardige aandoeningen/cardio-toxische behandeling en/of vaataandoeningen
- * Contra-indicatie voor MRI blootstelling

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:	23-06-2015
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
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

ID: 29396

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL50524.018.14

NL-OMON29396