

Onderzoek naar inspanningsmetingen aan de vernauwde aortaklep (AoS-Stress)

Gepubliceerd: 14-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om patiënten te karakteriseren waarbij de aortaklepstenose de grootste invloed heeft op de hemodynamiek tijdens inspanning, en daardoor het hoogste risico lopen. Deze kennis kan hierna gebruikt worden voor een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AoS-STRESS

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklepstenose, vernauwde aortaklep, vernauwde hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: St Jude Medical (for pressure sensors and their associated recording equipment), St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorta stenose, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het patroon in drukverschil (drukgradient) over de aortaklep wanneer de flow over deze klep verandert.

Secundaire uitkomstmaten

- De drukgradient over de aortaklep na implantatie van een TAVI
- De relatie tussen non-invasief en invasief gemeten drukgradient.
- Het vinden van een relatie tussen flow-druk relatie in relatie tot klinische eindpunten, zoals hartfalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is de zorg van patiënten met een ernstige, symptomatische aortaklepstenose aanzienlijk verbeterd door een nieuwe behandeling genaamd: transcatheter aortic valve implantation (TAVI). In tegenstelling tot de chirurgische aortaklepvervanging wordt een TAVI procedure niet uitgevoerd middels een openhartoperatie, maar wordt de klep percutaan geplaatst. Doordat patiënten niet aan de hart-longmachine aangesloten hoeven te worden, komt een grotere groep mensen (met name mensen met een sterk verhoogd risico op complicaties bij openhartoperatie) in aanmerking voor deze TAVI procedure. Gerandomiseerde studies hebben laten zien dat de TAVI behandeling superieur is aan medicamenteuze therapie en aan conventionele chirurgische behandeling in hoog-risico patiënten. Naar aanleiding van deze studies worden tegenwoordig steeds meer patiënten met een ernstige aortaklepstenose behandeld middels TAVI. In het Catharina Ziekenhuis worden ongeveer 150 TAVI procedures per jaar uitgevoerd.

Een belangrijke vraag rijst nu of ook patiënten met een minder hoog risico baat hebben bij een TAVI. Voordat gerandomiseerde studies gestart kunnen worden naar patiënten met bijvoorbeeld een matige aortaklepstenose, moet er eerst begrepen

worden welke patiënten binnen deze groep het hoogste risico lopen op het ontwikkelen van events door deze vernauwde hartklep. Omdat de meeste symptomen van een aortaklepstenose ontstaan tijdens inspanning (pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen) is het logisch om te bedenken dat de effecten van de vernauwde klep niet alleen tijdens rust geëvalueerd moeten worden, maar juist ook tijdens inspanning. Desalniettemin wordt in de huidige praktijk diagnostiek naar de aortaklep alleen tijdens rust geëvalueerd (met name door middel van echografie van het hart). Ter vergelijking kan een parallel getrokken worden voor deze inspanningsmetingen aan de aortaklep met de FFR-meting van kransslagadervernauwingen: FFR-meting is een uiterst nauwkeurige inspanningsmeting gebleken van kransslagadervernauwingen, die inmiddels alle minder nauwkeurige rustmetingen heeft vervangen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om patiënten te karakteriseren waarbij de aortaklepstenose de grootste invloed heeft op de hemodynamiek tijdens inspanning, en daardoor het hoogste risico lopen. Deze kennis kan hierna gebruikt worden voor een eventuele toekomstige gerandomiseerde studie. Patiënten die reeds een TAVI procedure ondergaan zijn een logische populatie om deze vraag te beantwoorden, waarbij de effecten op de hemodynamiek van de aortaklep bestudeerd kunnen worden vóór en na de TAVI implantatie. Daarbij is een groot voordeel dat deze patiënten sowieso al onder narcose worden gebracht in het kader van de TAVI procedure en daardoor geen extra ongemak hebben of risico lopen om deze metingen uit te laten voeren. Ook zijn er geen aanvullende kosten aan verbonden. Daarnaast willen we bij een kleinere groep patiënten na een coronair angiogram met een matige aortaklepstenose ook deze drukmetingen doen. Wij willen starten met deze single center pilot studie om het hemodynamische effect van inspanning op de aortaklepstenose te bestuderen, alsmede de verbetering van de hemodynamiek te evalueren na de hartklepimplantatie. Wij verwachten dat ongeveer 50 patiënten uit het Catharina Ziekenhuis zullen worden geïncludeerd in deze studie.

Onderzoeksopzet

Single center, non-randomized, non-blinded, observational cohort undergoing advanced diagnostic evaluation before and after treatment with TAVI/BAV or during a coronary angiogram

Single center, niet gerandomiseerde, open, observationele cohort studie, met inspanningsmetingen aan de aortaklepstenose, vóór en na TAVI procedure of ballon angioplastiek of gedurende een coronair angiogram.

Inschatting van belasting en risico

Omdat patiënten die een TAVI of ballon angioplastiek ondergaan reeds onder

narcose worden gebracht in het kader van de TAVI procedure ondervinden zij geen extra ongemak om deze metingen uit te laten voeren. De mensen die een coronair angiogram ondergaan zijn wel bij bewustzijn en kunnen wel wat ongemak ervaren. Echter is dit een klinisch betere populatie die nog minder kans heeft op bijwerkingen dan bij de TAVI populatie.

Een geringe extra risico is het toedienen van het medicijn dobutamine dat de inspanning moet nabootsen. Tevens kan de lengte van de procedure ongeveer 30 tot 45 minuten toenemen.

De meest voorkomende klachten die een patient kan ervaren tijdens de hypothetische situatie dat de patient niet onder narcose zou zijn van de dobutamine zijn: hartkloppingen, hoge bloeddruk, angst of spanning, hoofdpijn, misselijkheid of braken.

Zeldzame bijwerkingen van dobutamine zijn: hartritmestoornissen waaronder boezemfibrilleren en kamerfibrilleren. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard, maar soms is het nodig om deze te behandelen met medicijnen of door het toedienen van een elektrische schok. Dobutamine kan ook in zeldzame gevallen ervoor zorgen dat de hartspier niet genoeg bloed of zuurstof krijgt, waardoor het medicijn gestopt moet worden en/of er meteen moet worden overgegaan op de TAVI behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Reeds gepland voor TAVI of ballon angioplastiek van de aortaklepstenose/reeds gepland voor CAG en in de laatste 3 maanden een echo waarop een matige aorteklepstenose is gediagnosticeerd
- Mogelijkheid tot het begrijpen en de bereidheid tot het ondertekenen van het schriftelijke toestemming formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstig coronariaalijden (bv 90% vernauwing van de coronair of een $FFR < 0.7$ in the proximale LAD) dat tijdens de TAVI procedure en dobuamine toediening significante myocardiale ischemie zou veroorzaken.
- Significante aortaklepinsufficiëntie, mitralisklepafwijkingen, tricuspidalisklepafwijkingen, intracardiale shunts, die de interpretatie van de thermodilutie meting zouden kunnen beïnvloeden.
- hypertrofische cardiomyopathie
- atrium fibrillatie of tachycardie met snelle ventrikel frequentie, significante ventriculaire tachycardieën in de voorgeschiedenis en de aanwezigheid van een ICD waarbij de therapiegrens eerder zou kunnen worden bereikt door de dobutamine.
- bekende hypersensitieve respons op dobutamine.
- recente STEMI (binnen drie weken voorafgaand aan de studie-procedure) in elk coronaire stroomgebied.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-02-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL55409.100.15