

Stress Aortic Valve Index voor het beoordelen van normale aortakleppen

Gepubliceerd: 20-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Om SAVI te vergelijken in patiënten met normale hartkleppen, die reeds een indicatie hebben voor een hartkatheterisatie. Alsook zal SAVI vergeleken worden met de huidige echocardiografische metingen van de aortaklep.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAVI-NORM

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

vernauwde hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: TopZorg subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklep, stress aortic valve index

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is puur beschrijvend en zal bestaan uit het beschrijven onder andere gemiddelden, medianen van de SAVI.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen invasieve en niet-invasieve SAVI metingen om te kijken of SAVI ook op een niet-invasieve manier kan bepaald worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaklepfysiologie wordt in de dagelijkse praktijk beoordeeld aan de hand van rustmetingen. Europese en Amerikaanse richtlijnen graderen de ernst van een vernauwde hartklep als niet, mild, matig of ernstig vernauwd. Wanneer er twijfel is over de ernst van de vernauwing, dan kan aanvullende inspanningstest (o.a. met dobutamine), bij bepaalde patiënten, helpen in de differentiatie van de ernst. Hierdoor kun je je logischerwijs afvragen of routine valvulaire stresstesten, buiten de huidige richtlijnen, van belang is.

Eerdere studies (AoS-STRESS) heeft al aangetoond dat rustmetingen van een vernauwde hartklep, onbetrouwbaar zijn voor het voorspellen van inspanningscondities. Het aortakleppoppervlak (AVA) geeft onvoldoende informatie of de hemodynamiek, alsook is dit reeds aangetoond in andere onafhankelijke studies. Een reeds gevalideerde nieuwe parameter voor ernstige aortaklepstenose, Stress Aortic Valve Index (SAVI), kan beter differentiëren in de ernst van de vernauwde hartklep. Op dit moment wordt ook onderzoek uitgevoerd naar matig vernauwde aortakleppen met onder andere de SAVI.

Met deze studie willen we onderzoek doen naar normale aortakleppen. Op basis van eerdere studies is gebleken dat een ernstig vernauwde aortaklep een SAVI heeft van ≤ 0.70 . We verwachten dus dat in dit onderzoek de metingen normaal zijn (SAVI rond de 1.0).

Doel van het onderzoek

Om SAVI te vergelijken in patiënten met normale hartkleppen, die reeds een indicatie hebben voor een hartkatheterisatie. Alsook zal SAVI vergeleken worden met de huidige echocardiografische metingen van de aortaklep.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een observationeel cohort includeren, bij patiënten die reeds een indicatie hebben voor een hartkatheterisatie. De indicatie wordt bepaald door de behandelend cardioloog en potentiële kandidaten worden door lokale onderzoekers geïdentificeerd (v.b. door screening van echodatabase). Als er een potentiële kandidaat wordt geïdentificeerd, dan zal hij/zij gevraagd worden om deel te nemen aan de studie na het beoordelen van in/exclusiecriteria en na afgifte van informed consent, goedgekeurd door de MEC-U. Stressechocardiografie kan ook uitgevoerd worden tijdens de procedure. De katheterisatie zal verricht worden met aanvullende SAVI metingen, die in eerdere studies zijn onderzocht en veilig verricht kunnen worden.

Inschatting van belasting en risico

- bijwerkingen dobutamine
- standaard risico's van hartkatheterisatie (ritmestoornissen, CVA, allergische reactie, bloeding, overlijden) (standaard zorg)

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 ≥ 18 jaar
- geen belangrijke aortaklepstenose
- normale linkerventrikelfunctie
- Mogelijkheid om inspanningstest te ondergaan
- Mogelijkheid om informed consent te begrijpen en in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ieder hemodynamisch criterium voor matige of grotere aortaklepstenose
- bekend ernstig coronairlijden (opmerking: percutane coronaire interventie tijdens procedure is toegestaan)
- verminderde linkerventrikelfunctie
- unicuspidale of bicuspidale aortaklep
- ernstige aortaklep/tricuspidalklep/insufficiëntie, significante intracardiale shunt
- hypertrofische cardiomyopathie, ernstige septale hypertrofie > 15 mm
- atriumfibrilleren met ongecontroleerde ventriculaire respons
- recent (< 6 weken) acuut coronair syndroom
- nierklaring ≤ 30 mL/min of eindstadium nierfalen met dialyse
- ernstige COPD GOLD 3 of 4, zuurstofbehoefte thuis, of ≥ 2 inhalatoren (opmerking: stabiel astma, stabiel COPD GOLD 1 en 2 is toegestaan)
- ernstige comorbiditeit met levensverwachting < 2 jaar
- eerdere bijwerking op dobutamine
- ernstig allergie op jodium contrast (opmerking: goed behandelbare allergie is toegestaan)

- zwangerschap
- ernstige pulmonale hypertensie (drukken > 50 mmHg) of geïsoleerd symptomatisch rechterventrikel falen

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: 11-01-2022

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2023

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	NL78962.100.21