

ATTR amyloidose in patiënten welke een transcatheter aorta klep vervanging ondergaan; van prevalentie tot hemodynamische consequentie.

Gepubliceerd: 06-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

1. Onderzoeken wat de prevalentie van ATTR is in patiënten welke een TAVI ondergaan in Nederland
2. Bepalen wat het effect van ATTR is in de effectiviteit van TAVI behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMLO-TAVR

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Amyloïdose; eiwit vouw ziekten

Aandoening

Tevens aandoeningen van het myocard (amyloidoseoefening).

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: afdeling cardiologie;UMCG,Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ATTR, druk-volume curve analyse, Prevalentie, TAVR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie parameters/eindpunten

1. Prevalentie van ATTR in patiënten die een TAVI ondergaan.
2. Verschillen in acuut hemodynamische respons op de TAVI procedure tussen ATTR en niet-ATTR patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

1. Bepalen wat de invloed (relatieve invloed) van ATTR op LV dysfunctie in patiënten die een TAVI procedure ondergaan.
2. Bepalen wat de invloed van ATTR op de effectiviteit van TAVI procedure is en op de kwaliteit van leven.
3. Bepalen wat de invloed is van ATTR op de overleving en toekomstige hospitalisatie in TAVI behandeling
4. Bepalen wat de mogelijke voorspellers zijn voor de aanwezigheid van ATTR

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een TAVI procedure (percutane aortaklepverving) kan in veel gevallen symptomen en prognose van patiënten met een ernstige aortaklep fors verbeteren. Echter van een subgroep van patiënten weten we dat dat een TAVI

behandeling niet het gewenste effect heeft.

Amyloïdose zou een comorbiditeit kunnen zijn welke de uitkomst na een TAVI mogelijk negatief beïnvloed. Het is bekend dat amyloïdose linker ventrikel dysfunctie veroorzaakt en dat hierdoor mogelijk het effect van een TAVI wordt beperkt. In de Verenigde Staten is beschreven dat in 16% van de patiënten welke een TAVI ondergaan, er gelijktijdig transthyretine amyloïdose (ATTR) aanwezig is. De prevalentie van ATTR in TAVI patiënten in Nederland is onbekend, net als de invloed op LV functie, klachten en kwaliteit van leven na TAVI.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken wat de prevalentie van ATTR is in patiënten welke een TAVI ondergaan in Nederland
2. Bepalen wat het effect van ATTR is in de effectiviteit van TAVI behandeling.

Onderzoeksopzet

Studie ontwerp:

Single center, prospectief, observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Risico en voordelen voor patiënten.

De nucleaire tracer gebruikt in de scintigrafie is ^{99m}Tc-HPD ([technetium-99m] - [3,3-diphosphono-1,2-propanodicarboxylic acid]). Het is een minimal invasieve procedure, alleen de tracer wordt via een infuus gegeven. In een zeer beperkt aantal gevallen kan hier een allergische reactie bij optreden. De verwachte dosis straling is 4,5 mSv, en er is geen kans dat andere mensen na de scan in aanraking komen met straling.

De invasief gemeten hieldynamische parameters worden verkregen middels een extra catheter in de linkerkamer. Tevens wordt een extra veneuze toegangscatheter (sheath) geplaatst. Beide invasieve handelingen vormen geen verhoogd additioneel risico op de TAVI procedure.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Ernstig symptomatisch aortaklep stenose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat een botscan te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2020
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	invasieve druk volume analyse
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL70998.042.19