

Stress Aortic Valve Index for beoordeling van aortaklepstenoses

Gepubliceerd: 04-12-2020 Laatst bijgewerkt: 04-06-2024

Het doel van het onderzoek is om de waarde van SAVI (Stress Aortic Valve Index), zowel invasief als niet invasief, aan te tonen bij patiënten met een matige aortaklepstenose. Het kortetermijnsdoel van de studie is om de SAVI te vergelijken met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAVI-AoS

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

vernauwde hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Topzorg subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklepstenose, stress aortic valve index

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de evaluatie van SAVI als risicovoorspeller vergeleken met de standaard echocardiografische parameters/metingen, zoals aortakleppoppervlak en drukgradiënt in rust.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zullen de correlatie tussen invasieve SAVI en niet-invasieve metingen vergelijken. Dit om te kijken of inspanningsecho van de aortaklep niet-invasief voldoende informatie geeft of het toch een invasieve meting vereist. Hetzelfde zal worden gedaan met een de cardiale CT scan, waarbij gekeken wordt of vloeistofmechanica (computermodel) een invasief gemeten SAVI kan simuleren. De MRI zal meer informatie over de volumina, wanddikte, extracellulaire volume en mate van hypertrofie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaklepstenoses nemen toe in prevalentie in de huidige samenleving. Dit is te wijten aan de verouderende populatie en toegenomen leeftijdsverwachting. Chirurgische aortaklepvervanging en de recente ontwikkeling van transkatheter aortaklep implantatie (TAVI) verbeteren de levensverwachting en klachten van deze patiënten met een toenemend voordeel van de ingreep, bredere doelgroep en dalend procedurele risico's.

Door de klinische noodzaak en een strategie gebaseerd op chirurgische risico's zijn de meeste fysiologische aanbevelingen van TAVI of chirurgische aortaklepvervanging gericht op symptomatische patiënten (in rust) met een ernstige aortaklepstenose. De richtlijnen van de Verenigde Staten en Europa bevelen volgende metingen aan: maximale snelheid (Vmax), gemiddelde transvalvulaire gradiënt (delta P) en aortakleppoppervlak (AVA). Alsook worden volgende secundaire parameters aanbevolen: AVA geïndexeerd voor

lichaamsoppervlak en snelheidsratio (alook dimensieloze index genaamd). Aanbevelingen voor valvulaire stress testen (typisch met dobutamine of inspanning) richten zich met name op een kleine minderheid met verminderde linker kamerfunctie. Echter bestaan er uitdagingen en limitaties voor het classificeren van de ernst van een ernstige aortaklepstenose. Bijvoorbeeld: stressgeïnduceerde symptomen en evaluatie van hemodynamiek in rust kunnen discordant zijn, waardoor sommige patiënten onterecht niet in aanmerking komen voor aortaklepchirurgie of TAVI. Hierdoor kun je je logischerwijs afvragen of routine valvulaire stresstesten, buiten de huidige richtlijnen, een grotere groep van patiënten kan identificeren, die kunnen profiteren van een TAVI, maar op dit moment onbehandeld blijven.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de waarde van SAVI (Stress Aortic Valve Index), zowel invasief als niet invasief, aan te tonen bij patiënten met een matige aortaklepstenose. Het kortetermijnsdoel van de studie is om de SAVI te vergelijken met de standaard rust parameters voor hoeveelheid symptomen, functionele capaciteit en biomarkers. Het langetermijnsdoel zal SAVI associëren met standaard rust parameters en kijken naar klinische uitkomstmaten verwant aan de valvulaire ziekte.

We hypothiseren dat een lage SAVI zal correleren met meer symptomen en een slechtere prognose.

Onderzoeksopzet

Er bestaat een onzekerheid ten aanzien van nood van invasieve hartkatherisatie bij patiënten met een matige aortaklepstenose, maar die wel klachten kunnen hebben ten gevolge van de vernauwing van de hartklep. In sommige centra ondergaan deze patiënten een coronaire angiografie, om te zorgen dat de vernauwing van de hartklep (bij niet invasieve diagnostiek) niet onderschat wordt of dat er belangrijk coronairlijden aanwezig is. In andere centra worden deze patiënten conservatief behandeld. Deze variatie in beleid, ten aanzien van de matige aortaklepstenose, laat zien dat er additionele data nodig is. Sommige centra doen een coronaire angiografie als standaard onderzoek en andere centra doen een coronaire angiografie in onderzoeksopzet. Iedere MEC/IRB kan deze beslissing maken, aan de hand van lokale beleidsafspraken en kan dus verschillen bij verschillende centra die patiënten includeren.

Het is een observationele studie. Potentiële kandidaten worden gescreend en gekozen door de (lokale) onderzoeker of cardioloog van de patiënt door middel van echocardiografie. Ze worden uitgenodigd tot deelname aan de studie aan de hand van in- en exclusie criteria en een informed consent, goedgekeurd door de lokale MEC/IRB. Na afgifte van informed consent zal de katheterisatie, met invasieve metingen, en niet-invasieve beeldvorming (eerste echo; stress echocardiografie; CT scan; MRI scan), vragenlijst (kwaliteit van leven) en

bloedafname onderzocht worden. Na 1 jaar zal een nieuwe afspraak volgen voor cardiale CT scan (calciumscore), 6-minuten wandeltest, bloedonderzoek, vragenlijst (kwaliteit van leven) en echocardiografie. Een wandeltest, echocardiografie, CT scan, MRI scan zijn standaard onderzoeken voor patiënten met een matige aortaklepstenose. Enkel de extra CT-scan, vragenlijst en bloedonderzoeken zijn studie-onderzoeken. Follow-up is 5 jaar. De initiële kathetersatie zal de SAVI metingen bevatten, die in twee eerdere studies is onderzocht. Hieruit bleek dat de metingen veilig waren.

Inschatting van belasting en risico

- bijwerkingen dobutamine
- allergische reactie op contrastvloeistof
- 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)

1. Leeftijd ≥ 50
2. Matige aortaklepstenose, bevestigd op echo van afgelopen 3 maanden
3. Mogelijkheid om inspanningstest te ondergaan
4. Mogelijkheid om informed consent te begrijpen en in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige aortaklepstenose
2. Dotterbehandeling of CABG in de afgelopen 3 maanden of verwachte revascularisatie
3. Ernstige coronairlijden, dat onbehandeld is
4. Ejectiefractie minder dan 50%
5. Unicuspide, bicuspide of niet verkalkte aortaklep bij echo
6. Ernstige aortaklepinsufficiëntie
7. Hypertrofe cardiomyopathy
8. Atriumfibrilleren met ongecontroleerde ventriculaire respons
9. Acuut coronair syndroom in de afgelopen 6 weken
10. Verminderde nierfunctie ≤ 30 mL/min
11. COPD GOLD 3 of 4, zuurstof thuis of ≥ 2 vernevelingen (puffer)
12. Leefstijdsverwachting kleiner dan 2 jaar
13. Eerdere allergie op dobutamine
14. Allergie voor jodium houdend contrast (ernstig)
15. Zwangerschap
16. Ernstige pulmonale hypertensie met systolische pulmonale arteriële druk groter dan 50 mmHg of geïsoleerd en symptomatisch rechter ventrikelfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-04-2021

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	30-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2024
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	NL74875.100.20