

Risicofactoren voor progressie van aortaklepstenose

Gepubliceerd: 31-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

- Documenteren van de progressie van AOS in een grote populatie met milde-matige AOS. - Bepalen van de prevalentie van hoog lipoproteïne p(a) bij patiënten met milde-matige AOS. - Identificatie van lipiden en genetische risicofactoren voor AOS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Risicofactoren voor progressie van aortaklepstenose

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aortaklepstenose, vernauwing van de aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepstenose, Cholesterol, Lipoproteïne (a)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is progressie van aortaklepstenose over de tijd.

Daarnaast zullen gegevens worden verzameld over potentiële risicofactoren, waaronder een traditioneel lipidspectrum, lipoproteïne (a), en een bloedsample voor DNA isolatie zodat onderzoek gedaan kan worden naar genetische risicofactoren.

Secundaire uitkomstmaten

- Persoonsgegevens (naam, geslacht, geboortedatum, contact gegevens)
- Anthropometrische data (lengte, gewicht)
- Comorbiditeit (hypertensie, dyslipidemie, diabetes mellitus, coronairlijden)
- Overige medische voorgeschiedenis
- Medicatiegebruik
- Laboratorium parameters (lipidspectrum, lipoproteïne(a), eGFR)
- Echocardiografie parameters:
 - Bicuspide / tricuspide aortaklep morfologie
 - Aortaklep calcificatie score
 - Slagvolume, mL
 - Aortaklep maximale snelheid, m/sec
 - Maximale transvalvulaire gradient, mmHg
 - Gemiddelde transvalvulaire gradient, mmHg
 - Aortic valve area, cm²
 - Geïndexeerd aortic valve area, cm²/m² body surface area

- LV mass index, g/m² body surface area
- LV ejectiefractie, %

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaklepstenose (AOS) is de meest voorkomende hartklepafwijking in de Westerse wereld; het komt voor bij 25% van de bevolking > 65 jaar. Door vergrijzing zal de prevalentie van AOS de komende 50 jaar verdubbelen. Tot op heden is de enige behandelingsmethode de chirurgische of percutane implantatie van een aortaklepprothese. Beide behandeling zijn geassocieerd met aanzienlijke prei-procedurele morbiditeit en mortaliteit, en aanzienlijke kosten. Een farmacologische behandeling om het ontstaan of de progressie van AOS te voorkomen is momenteel niet beschikbaar. Zo'n strategie is afhankelijk van de identificatie van causale risicofactoren die geschikt zijn als therapeutisch target.

Er is veel overlap tussen de risicofactoren voor AOS en atherosclerotische hart- en vaatziekten zoals myocardinfarct en CVA. Maar behandeling voor atherosclerose zoals ACE-remming en statines zijn niet effectief voor AOS. De afgelopen jaren zijn er nieuwe inzichten die laten zien dat lipoproteïne(a) mogelijk wel een causale risicofactor is voor AOS. Omdat nieuwe medicamenteuze behandelingsstrategieën zoals proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9) remming en apo(a) antisense oligonucleotide de lipoproteïne(a) concentratie kunnen verlagen wordt het belangrijk om meer inzicht te krijgen in de relatie tussen lipoproteïne(a) en het ontstaan van AOS. Deze studie richt zich op de potentieel behandelbare risicofactoren voor het ontstaan en de progressie van AOS.

Doel van het onderzoek

- Documenteren van de progressie van AOS in een grote populatie met milde-matige AOS.
- Bepalen van de prevalentie van hoog lipoproteïne p(a) bij patienten met milde-matige AOS.
- Identificatie van lipiden en genetische risicofactoren voor AOS.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-center cross-sectionele pilot studie. Patienten met milde-matige aortaklepstenose worden geïdentificeerd in de echocardiografie database van de afdeling Cardiologie AMC, en vervolgens benaderd voor

studiedeelname. De studie betreft een ziekenhuisbezoek voor het doornemen van een vragenlijst en een bloedafname. De totale duur van het studiebezoek is ongeveer 1 uur.

Inschatting van belasting en risico

De studie betreft een ziekenhuisbezoek en een bloedafname. Afgezien van het risico op een klein hematoom ter plaatse van de venapunctie plaats verwachten we geen risico's voor studiedeelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Mannen en vrouwen 18-80 jaar oud.
- In staat om informed consent te geven.
- Milde tot matige aortaklepstenose, gedefinieerd als aortaklep Vmax 2.0-4.0 m/sec.
- Zowel bicuspide als tricuspide aortaklep morfologie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige aortaklepstenose (AVA $<1.0 \text{ cm}^2$ of $<0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ body surface area).
- Voorgeschiedenis met radiotherapie op de thorax.
- Doorgemaakt acuut reuma.
- Nierinsufficiëntie, eGFR $< 30 \text{ ml/min}$.
- Hyperparathyroidie.
- Paget's disease of the bone.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-12-2017

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL58541.018.16