

Klinische controle na een klep-sparende hartoperatie

Gepubliceerd: 13-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Inzicht verkrijgen in de overleving en kwaliteit / effectiviteit van de Tiron David operatie bij patiënten die tussen 2000 en heden een klepsparende aortawortel vervanging hebben ondergaan in het Erasmus MC.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TironDavid Onderzoek

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

VSARR / klepsparende aorta wortel operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klepsparende openhart operatie, Open hart chirurgie, Reimplantatie, Tiron David, VSARR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reoperatie .

Secundaire uitkomstmaten

Overleving en Kwaliteit van leven en Klepgerelateerde complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks ondergaan een aantal mensen een klepsparende aortawortel vervanging in het Erasmus MC in verband met een aandoening van de aorta (grote lichaamsslagader). Deze operatietechniek staat ook wel bekend als reimplantatie van de wortel ofwel *Tirone David* procedure, vernoemd naar de uitvinder van deze chirurgische techniek. Middels deze operatie is het mogelijk om de eigen aortaklep te behouden. Zodoende is er geen noodzaak tot inname van *bloedverdunnende* medicatie, welke nodig zijn wanneer de klep middels een mechanische klep wordt vervangen. De mogelijke complicaties die daarbij kunnen optreden wordt hiermee vermeden. Echter, deze operatie kan gevolgen hebben voor de toekomst. De duurzaamheid van de aortaklep (hartklep) na een dergelijke operatie is waarschijnlijk verminderd . Het is daarom uitermate belangrijk om alle factoren die van invloed kunnen zijn op de duurzaamheid van de aortaklep en de uitkomst van deze operatie goed in kaart te brengen

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in de overleving en kwaliteit / effectiviteit van de Tyron David operatie bij patienten die tussen 2000 en heden een klepsparende aortawortel vervanging hebben ondergaan in het Erasmus MC.

Onderzoekopzet

Single-centre, retrospectieve/prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patienten bestaat uit het een keer terugkomen naar het Erasmus MC voor het laten maken van een TTE en het afnemen van een SF-36 vragenlijst.

De risico's van een TTE onderzoek zijn verwaarloosbaar evenals de risico's van het afnemen van een SF-36 vragen lijst.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
ROTTERDAM 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
ROTTERDAM 3015 CE
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)

- Alle patienten van 18 jaar en ouder die een klep sparende operatie volgens Tiron David hebben ondergaan in het Erasmus MC sinds 2000
- getekend Informed Consent door patient en onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet bij bewustzijn zijn of niet wilsbekwaam zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-12-2014

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL50604.078.14
Ander register	NTR nr volgt