

De LIAR-Studie: Verbeterde kwaliteit van leven na minimaal invasieve aortaklep vervanging.

Gepubliceerd: 13-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het versnellen van het herstel na aortaklepchirurgie door het verbeteren van de gezondheidsstatus, kwaliteit van leven en het verminderen van de pijn via een minimaal invasieve benadering.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIAR-Studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aortaklep stenose, hartklep vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklep, chirurgie, invasieve, minimaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is gezondheidsstatus, kwaliteit van leven en pijnsensatie na minimaal invasieve aortaklep chirurgie, gemeten door meerdere gevalideerde vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: aorta klemtijd, tijd aan de hart-long machine, totale operatie duur, technisch succes, hoeveelheid complicaties, hoeveelheid overlijden, opname duur in het ziekenhuis (vanaf direct na de operatie), opname duur op de intensive care unit, hoeveelheid heroperaties, hoeveelheid heropnames en haemodynamiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimaal invasieve aortaklep vervanging leidt op de korte termijn tot een verbetering van de gezondheid en vermindert postoperatieve pijn, wanneer je dit vergelijkt met de conventionele aortaklep vervanging. Dit zorgt ervoor dat patienten eerder zullen mobiliseren en herstellen, waardoor ze sneller naar huis kunnen. Het toevoegen van een hechtingloze aortaklep prothese aan de minimaal invasieve operatietechniek zal dit bevorderen en leiden tot nog sneller herstel.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het versnellen van het herstel na aortaklepchirurgie door het verbeteren van de gezondheidsstatus, kwaliteit van leven en het verminderen van de pijn via een minimaal invasieve benadering.

Onderzoeksopzet

De LIAR-Trial is een single-centre gerandomiseerde studie die tracht te bewijzen dat het plaatsen van een hechtingloze aortaklep prothese via ministernotomy leidt tot een verbeterde gezondheidsstatus, kwaliteit van leven en verminderde postoperatieve pijn, vergeleken met de conventionele aortaklep vervanging via volledige sternotomy.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal een minimaal invasieve aortaklep vervanging ondergaan via ministernotomie, terwijl de controlegroep een aortaklep vervanging zal ondergaan via een volledige sternotomy. Beide groepen zullen een hechtingloze aortaklep prothese krijgen. The intervention group will undergo a limited acces aortic valve replacement through ministernotomy, while the control group will undergo an aortic valve replacement through full sternotomy. Both groups will receive a sutureless valve.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met deelname aan het onderzoek wat betreft de minimaal invasieve operatietechniek zijn vergelijkbaar met de conventionele manier. Verder is aangetoond dat het toevoegen van een hechtingloze klep goede resultaten geeft, gepaard gaande met goede effectiviteit en veiligheid. De lasten die deelname aan dit onderzoek met zich mee brengt zijn minimaal. Er wordt verwacht dat ze een voor de operatie twee vragenlijsten invullen en een pijnscore bijhouden driemaal daags tot aan het ontslag. Daarnaast zullen ze tijdens follow-up afspraken op 1, 3, 6 en 12 maanden elke keer dezelfde vragenlijsten en een pijnscore moeten invullen. Daarnaast zullen alle patiënten 5 jaar na de chirurgische interventie nog een follow-up moment hebben. Er zal dan worden gekeken naar kwaliteit van leven en ook naar de overleving van alle patiënten. Alle patiënten zullen een echo van het hart krijgen volgens het protocol van de cardiologen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- Patienten die een aortaklep vervanging ondergaan voor een aortaklep vernauwing, gedefinieerd als:
 - 0 Aorta klep oppervlakte van $<1.0\text{cm}^2$, en;
 - 0 Gemiddelde gradient over de klep van 40mmHg, en/of;
 - 0 Topsnelheid van minimaal 4.0m/s
- begrijpen wat de studie inhoudt en wat er van ze verwacht wordt;
- Alle volwassen mannen en niet zwangere vrouwen;
- BMI tussen 18-35.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid tot het geven van informed consent;
- Patienten die behalve een aortaklep vervanging nog een andere behandeling nodig hebben tijdens dezelfde operatie;
- Patienten die een heroperatie nodig hebben (van hun aortaklep);
- (relatieve) contraindicaties voor een minimaal invasieve benadering;

- Patienten die een spoedoperatie ondergaan;
- Patienten die recent een hartinfarct hebben gehad (<90 dagen);
- Patienten die recent een herseninfarct, hersenbloeding of TIA hebben gehad (<6 maanden);
- Deelname aan een ander hartchirurgisch gerelateerd onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-06-2016
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2021
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	NL56311.100.16