

Een gerandomiseerd prospectief multicentrumonderzoek naar het effect van het sluiten van het linker hartoor op het voorkomen van een ischemisch CVA bij patiënten die een aortaklepvervangning met bioprothese ondergaan.

Gepubliceerd: 07-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Bepalen van de effectiviteit en veiligheid van het sluiten van het linker hartoor bij patiënten die een aortaklepvervangning ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAA-CLOSURE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezem fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: Financiering via Topzorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepvervangings, Atriumfibrilleren, Sluiten van het linker harttoortje

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Een gecombineerd eindpunt bestaande uit ischemisch CVA, systemische embolisatie en cardiovasculaire mortaliteit na 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- "Net adverse events" (primary endpoint and major bleeding)
- Cardiovasculaire mortaliteit
- Ischemisch CVA
- Opname voor decompensatio cordis
- Bloedingen (major, chirurgie-gerelateerd en overige bloedingen)

BARC wordt gebruikt als bloedingsclassificatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle patiënten die een aortaklepvervangings ondergaan krijgt 7-12% een CVA binnen 5 jaar na de operatie. In de algemene populatie is atriumfibrilleren (AF) één van de grootste veroorzakers van een CVA. De incidentie en prevalentie van AF bij patiënten die een aortaklepvervangings hebben ondergaan zijn onbekend, het is echter aannemelijk dat ook bij deze groep patiënten

atriumfibrilleren ten grondslag ligt aan de formatie van stolsels. Eerdere studies hebben aangetoond dat meer dan 90% van de stolsels ontstaan in het linker hartoor. Het verwijderen of sluiten van het linker hartoor lijkt een aantrekkelijke manier om het risico op trombotische complicaties te verlagen. Momenteel is er nog geen bewijs dat het sluiten van het linker hartoor leidt tot een reductie in het aantal CVA's. Middels dit onderzoek willen wij kijken wat het effect en de veiligheid is van het chirurgisch sluiten van het linker hartoor tijdens een aortaklepvervangning.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de effectiviteit en veiligheid van het sluiten van het linker hartoor bij patiënten die een aortaklepvervangning ondergaan.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, prospectief, multicentrum onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar óf een standaard aortaklepvervangning met een bioprothese inclusief het sluiten van het linker hartoor óf naar een standaard aortaklepvervangning met bioprothese zonder het sluiten van het linker hartoor.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: De risico's van het sluiten van het LAA met behulp van een clip zijn verwaarloosbaar

Belasting: Ongeveer 30 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar na de klepoperatie wordt telefonisch contact opgenomen met de patiënt. Tevens wordt tijdens deze telefoongesprekken een levenskwaliteit enquête afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 cm
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 cm
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)

- Patiënten die een aortaklepvervangning (met of zonder CABG en/of mitralisklepchirurgie) ondergaan
- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Geen indicatie voor levenslange antistolling op het moment van werven
- Patienten met een CHA2DS2-VASC score *2
- Patient geeft informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 18 jaar
- Levensverwachting van < 1 jaar
- Chronisch atriumfibrilleren
- Indicatie voor levenslang antistolling vóór de operatie
- Aortaklepvervangning met een mechanische klep (of een mechanische klep in de voorgeschiedenis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-04-2016
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-03-2022
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
ClinicalTrials.gov	NCT02321137
CCMO	NL55356.100.15