

Synopsis retrospektive ALHK AKE Studie

Version 5, 22.04.2021

Titel	Minimal-invasiver versus konventioneller Aortenklappenersatz: retrospektive Multicenter-Studie
Studienzentren	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abteilung für Herz- und Gefäßchirurgie, Robert Bosch Krankenhaus, Auerbachstrasse 110, 70376 Stuttgart 2. Klinik für Herzchirurgie, Klinikum Ludwigshafen, Bremserstr. 79, 67063 Ludwigshafen 3. Klinik für Herzchirurgie, Klinikum Nürnberg Süd, Breslauer Straße 201, 90471 Nürnberg 4. Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, MediClin Herzzentrum Coswig, Lerchenfeld 1, 06869 Coswig 5. Abteilung für Herzchirurgie, Asklepios Klinik St. Georg, Lohmühlenstr. 5, 20099 Hamburg 6. Klinik für Herzchirurgie, Zentralklinik Bad Berka GmbH, Robert-Koch-Allee 9, 99437 Bad Berka 7. Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie, Klinikum Fulda, Pacelliallee 4, 36043 Fulda 8. Klinik für Herzchirurgie, München Klinik Bogenhausen, Engelschalkinger Straße 77, 81925 München 9. Klinik für Herzchirurgie, Sana-Herzzentrum Cottbus GmbH, Leipziger Str. 50, 03048 Cottbus 10. Klinik für Herzchirurgie, Klinikum Passau, Innstr. 76, 94032 Passau 11. Klinik für Herzchirurgie, Asklepios Klinikum Harburg, Eißendorfer Pferdeweg 52, 21075 Hamburg 12. Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, BundeswehrZentralkrankenhaus Koblenz, Rübenacher Str. 170, 56072 Koblenz
Studienleiter	Prof. Franke, Dr. Göbel
Prüfärzte	<p>Prof. Sack Prof. Fischlein, PD Dr. Pollari PD Dr. Hausmann, Dr. Schubel Prof. Schmoeckel, PD Dr. Geidel, Dr. Bayer, Dr. Hassan Dr. Kuntze Prof. Dörge, Dr. Sellin Prof. Eichinger, Dr. Schwaiger Prof. Fritzsche, Dr. Stankowski Prof. Massoudy, Dr. Jückstock PD Dr. Laß Prof. Feyrer, Dr. Zielezinski, Dr. Endlich, Dr. Asif</p>
Studienhypothese	Nicht-Unterlegenheit des minimal-invasiven gegenüber des konventionellen Zugangs hinsichtlich MACCE und Rekonvaleszenz
Studienziele	<p><u>Primäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - MACCE nach 30 d und im Follow-up (bis 5 Jahre)

RBK08-17-00426

	Sekundäre Endpunkte: <ul style="list-style-type: none">- Transfusionen (EK)- Konversion- Sternuminstabilität/ Wundheilungsstörung- Dressler-Syndrom- Krankenhaus-Aufenthaltsdauer- Rehospitalisierung
Studiendesign	Retrospektive multizentrische Beobachtungsstudie, Chirurg benutzt das von ihm präferierte Verfahren
Studienzeitraum	Patienteneinschluss: 01.01.2016 bis 31.12.2020, Follow-up: 6-66 Monate
Studienpopulation	Alle Patienten, die in einem teilnehmenden Studienzentrum im Studienzeitraum einen elektiven isolierten Aortenklappenersatz erhalten haben: <u>Einschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none">• Erwachsene Frauen und Männer• Indikation: Aortenklappenvitium• Mögliche zusätzliche Eingriffe: Vorhofablation, LAA-Verschluss, Morrow-OP, Anuluserweiterung• Einwilligung zur Studienteilnahme <u>Ausschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none">• Notfall-Operation• Re-Operation• Endokarditis• Kombinations-Eingriff außer o.g.• Nicht einwilligungsfähige oder -bereite Patienten• TAVI-Operation
Studienablauf	Die im Studienzeitraum operierten Patienten und deren Daten werden erfasst. Follow-up mittels Telephoninterview.
Untersuchungsmethoden	Erfassung definierter Parameter in retrospektive Register-Datenbank, Follow-up mittels Telephoninterview.
Studienende	Nach Abschluss des Follow-up des letzten eingeschlossenen Patienten