

KURZPROTOKOLL
IMPACT

Öffentlicher Titel	Einfluss von Komorbiditäten bei einer prothetischen Klappe
Wissenschaftl. Titel	Surgical aortic valve replacement: IMPACT of pre-existing comorbidities on patient outcomes and prosthetic valve performance in a real-world setting. Chirurgischer Aortenklappenersatz: Auswirkungen vorbestehender Komorbiditäten auf Behandlungsergebnisse und auf die Leistungsfähigkeit der künstlichen Herzklappe in der Praxis.
Kurztitel	IMPACT
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Register, nicht-interventionelle Studie
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Herz und Kreislauf: Herzklappeninsuffizienz Herz und Kreislauf: Herzklappenstenose
Einschlusskriterien	- Patient is at least 18 years old - Patient has an aortic valve vitium and requires an aortic valve replacement with the Edwards INSPIRIS RESILIA Aortic Valve™ - Patient is scheduled to attend yearly follow-up visits at the registry center up to 5 years - Patient provides written informed consent prior to the procedure and in case of emergency after the procedure
Ausschlusskriterien	- Disability and / or other circumstances under which the patient is not capable to understand the nature, significance and scope of the clinical trial - Active endocarditis/myocarditis or endocarditis/myocarditis within 3 months prior to the scheduled aortic valve replacement surgery - Patient has a life expectancy <= 12 months for any reason - Valve implantation is not possible in accordance with the device IFU - Pregnancy
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Centrum für Hämatologie und Onkologie Bethanien (Nachbeobachtung) Im Prüfling 17-19 60389 Frankfurt am Main Prof. Dr. med Hans Tesch Tel: 069 451080 Fax: 069 458257 hans.tesch@telemed.de Herz- und Gefäßchirurgie (Nachbeobachtung) Herz- und thorakale Gefäßchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Heike Strohschnitter Tel: 069 6301 3724 heike.strohschnitter@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Edwards Lifesciences SA
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04053088