

DE GEWENSTE ROL VAN DE PATIËNT IN DE BESLUITVORMING VOOR EEN AORTAKLEPPROTHESE

DE ONDERSTEUNING VAN DE PATIËNT IN DE BESLUITVORMING VOOR EEN BIOLOGISCHE- OF MECHANISCHE
AORTAKLEPPROTHESE.

Bachelor thesis gezondheidswetenschappen

MERLE GIJSBERS (S1854984)
NIENKE PLEIJZIER (S1857770)

FACULTEIT UNIVERSITEIT TWENTE:
TECHNISCHE NATUURWETENSCHAPPEN

BEGELEIDERS UNIVERSITEIT TWENTE:
DR. J. A. VAN TIL

BEGELEIDERS MEDISCH SPECTRUM TWENTE:
PROF. DR. C. VON BIRGELEN
DRS. F. R. HALFWERK

2 JULI 2019

UNIVERSITEIT TWENTE.



Thorax Centrum Twente



VOORWOORD

Ter afronding van de bachelor ‘Gezondheidswetenschappen’ aan de universiteit Twente hebben wij, Merle Gijsbers en Nienke Pleijzier, deze bachelor scriptie geschreven. ‘De gewenste rol van de patiënt in de besluitvorming voor een aortaklepprothese’ is geschreven in de periode 4 februari 2019 tot 9 juli 2019. In deze zes maanden tijd hebben wij gediscussieerd en samengewerkt om deze scriptie af te ronden.

Vanuit de universiteit Twente en vanuit het Medisch Spectrum Twente hebben wij een fijne samenwerking ervaren met onze begeleiders dr. J. A. van Til, prof. dr. C. von Birgelen en drs. F. R. Halfwerk. De samenwerking kenmerkte flexibiliteit, kritische inzichten en behulpzaamheid.

Daarnaast bedanken wij alle deelgenomen patiënten voor deelname aan het onderzoek. Verder bedanken wij de medewerkers van de afdeling Cardiologie en de medewerkers van het Thorax Centrum Twente voor hun hulp gedurende het onderzoek.

Merle Gijsbers en Nienke Pleijzier
Enschede, 2 juli 2019

SAMENVATTING

Introductie: Aortakleplijden kan zich uiten in aortaklepinsufficiëntie en/of aortaklepstenose. Voor de behandeling van aortakleplijden zijn er drie mogelijke behandelingen, namelijk: een conservatieve behandeling, de klep repareren of de klep vervangen. Bij het vervangen van de klep zijn er twee soorten aortaklepprotheses beschikbaar, de biologische- of de mechanische aortaklepprothese. Voorwaarden voor de keuze van een van de twee aortaklepprotheses staan beschreven in de 2017 ESC/EACTS-richtlijn. Echter, voor de groep patiënten tussen de 60 en 65 jaar staat in de richtlijn alleen het belang van gezamenlijke besluitvorming beschreven, en geen specifieke voorkeur voor één van de twee protheses. Het is op dit moment, voor de medewerkers in de cardiologie en thoraxchirurgie in het Medisch Spectrum Twente (MST), onduidelijk welke rol patiënten bij voorkeur aannemen in de besluitvorming voor een aortaklepprothese. Dit leidt tot de volgende onderzoeksvraag: *“Hoe kunnen patiënten ondersteund worden, in de rol die zij prefereren, in de besluitvorming voor een biologische- of mechanische aortaklepprothese?”*

Methode: Het onderzoek bestond uit het afnemen van een combinatie van semigestructureerde en gestructureerde interviews bij patiënten in het MST. De interviews zijn getranscribeerd met behulp van het programma ‘AmberScript’ en daarna gecodeerd met behulp van het programma ‘ATLAS.ti 8’. De facultaire BMS Ethiek Commissie van de Universiteit Twente heeft het onderzoek ethisch goedgekeurd. Daarnaast heeft de Medische Ethische Toetsings Commissie (METC) Twente het onderzoek als niet-WMO plichtig onderzoek beoordeeld (METC nr. K19-25).

Resultaten: In totaal zijn 15 patiënten geïnterviewd, waarvan 14 patiënten ten tijde van het onderzoek nog geen aortaklepprothese operatie hebben ondergaan. De kennis over de voor- en nadelen van de aortaklepprotheses, evenals de wens van het hebben van informatie, verschilt per individu. De huidige en ideale besluitvorming zijn gepresenteerd middels de ‘Control Preference Scale’ (CPS) en laten zien dat de respondenten geen eenduidige mening hebben. Daarnaast worden alle voor- en nadelen gezien als beïnvloedende factoren voor de keuze voor een bepaalde aortaklepprothese. Aanvullend op de voor- en nadelen wordt de organische/natuurlijke aard van de biologische prothese als beïnvloedende factor gezien.

Conclusie: De CPS voor de ideale besluitvorming is verdeeld. De respondenten kunnen worden ingedeeld in twee groepen: de passieve en de actieve patiënten. Beide groepen vertonen ander gedrag in de besluitvorming voor het type aortaklepprothese.

Kernwoorden: Actieve patiënten, Aortaklepprotheses, Besluitvorming, Control Preference Scale, Medisch Spectrum Twente, Passieve patiënten, Thorax Centrum Twente.

INHOUDSOPGAVE

.....	1
VOORWOORD	2
SAMENVATTING.....	3
LIJST VAN FIGUREN	5
LIJST VAN TABELLEN	5
LIJST VAN AFKORTINGEN	5
INLEIDING	6
ONDERZOEKSMETHODE	10
Onderzoeksdesign	10
Onderzoekspopulatie	10
Inclusiecriteria	10
Meetmethode.....	11
Meetinstrument	11
Procedure	12
Data-analyse	12
RESULTATEN	13
Beschrijving onderzoekspopulatie.....	13
Beschrijving resultaten	14
Informatie.....	14
Houding ten opzichte van voor- en nadelen.....	15
Huidige besluitvorming.....	17
Ideale besluitvorming	18
Uiteindelijke keuze	19
Discussie	21
Aanbeveling	22
Vervolgonderzoek.....	23
REFERENTIES.....	24
BIJLAGEN.....	26
Bijlage 1. Aanbevelingen voor een aortaklepprothese op basis van de 2017 ESC/EACTS richtlijn [7]	26
Bijlage 2. Theoretisch kader	28
Bijlage 3. BMS-goedkeuring.....	35
Bijlage 4. METC-documenten van goedkeuring.....	42
Bijlage 5. Interview schema	49
Bijlage 6. Data-verzoek onderzoek Thorax Centrum Twente	53

LIJST VAN FIGUREN

Figuur	Naam	Pagina
<i>Figuur 1</i>	Beslisboom omtrent de behandelmogelijkheden voor aortakleplijden	8
<i>Figuur 2</i>	Het advies van de 2017 ESC/EACTS richtlijn voor het gebruik van de biologische of de mechanische aortaklepprothese	8
<i>Figuur 3</i>	CPS Huidige besluitvorming	19
<i>Figuur 4</i>	CPS Ideale besluitvorming	20
<i>Kader 1</i>	Gedrag van de passieve patiënt	23
<i>Kader 2</i>	Gedrag van de actieve patiënt	24

LIJST VAN TABELLEN

Tabel	Naam	Pagina
<i>Tabel 1</i>	Uitzonderingen op de 2017 ESC/EACTS-richtlijn	9
<i>Tabel 2</i>	De inclusiecriteria	12
<i>Tabel 3</i>	De rollen in de besluitvorming, volgens de 'Control Preference Scale'	12
<i>Tabel 4</i>	Kenmerken van de onderzoekspopulatie	14
<i>Tabel 5</i>	Resultaten type aortaklepprothese	20
<i>Tabel 6</i>	Overzicht verschillen in gegevens voor patiënten van 50 tot 75 jaar	23

LIJST VAN AFKORTINGEN

Afkorting	Volledige naam
<i>2017 ESC/EACTS-richtlijn</i>	2017 European Society of Cardiology / European Association of Cardio-Thoracic Surgery richtlijn
<i>CPS</i>	Control Preference Scale
<i>DOAC</i>	Directe Orale Anti-Coagulantia
<i>LV</i>	Linker Ventrikel
<i>MST</i>	Medisch Spectrum Twente
<i>NOAC</i>	Nieuwe of Niet-vitamine K-antagonist Orale Anti-Coagulantia
<i>VKA</i>	Vitamine K Antagonisten

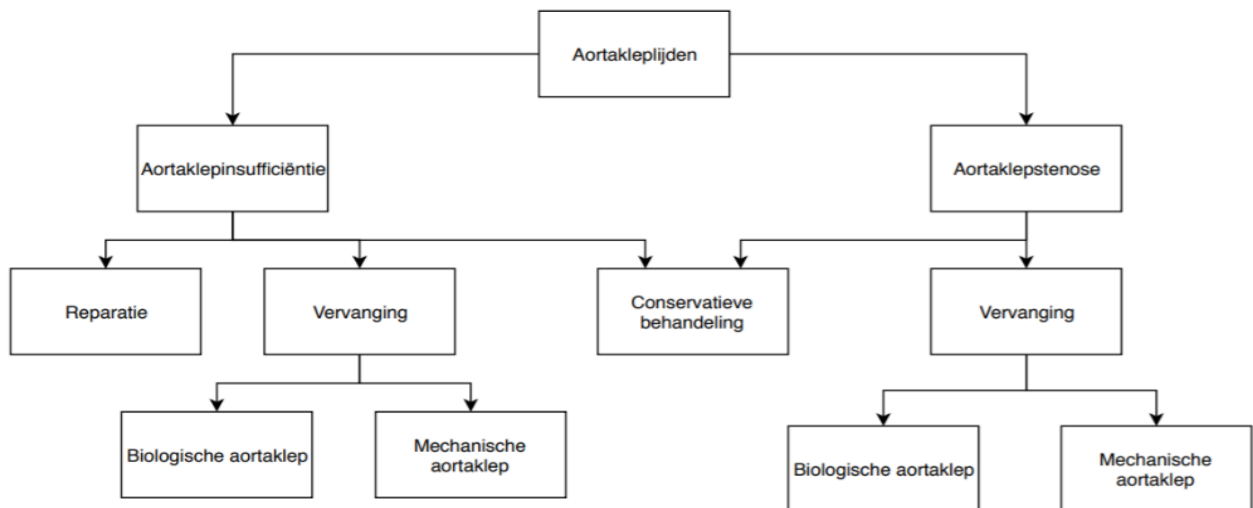
INLEIDING

Het menselijk hart heeft vier hartkleppen. Eén van deze hartkleppen is de aortaklep. De aortaklep verbindt de linker ventrikel (LV) met de aorta. Dysfunctie van de aortaklep wordt aortakleplijden genoemd. Aortakleplijden kan zich uiten in klepinsufficiëntie en/of klepstenose. Aortaklepinsufficiëntie kan worden veroorzaakt door een primaire aandoening, bijvoorbeeld endocarditis, door een aangeboren afwijking, bijvoorbeeld een bicuspide aortaklep, of door een systemische aandoening, bijvoorbeeld de ziekte van Whipple. Bij aortaklepinsufficiëntie wordt de aortaklep, tijdens de diastole, niet volledig gesloten door de drie klepslippen. Hierdoor stroomt bloed terug in de LV. Doordat het bloedvolume in de LV vergroot, pompt het hart met meer kracht om de hele LV leeg te pompen. Het meest voorkomende symptoom dat patiënten met aortaklepinsufficiëntie ervaren, is kortademigheid [1].

Aortaklepstenose kan worden veroorzaakt door een aangeboren afwijking, door een reumatische ziekte of door seniele degeneratieve aortastenose. Aortaklepstenose is een obstructie van de aortaklep, waardoor het bloed gehinderd wordt in zijn stroom. Hierdoor pompt het hart harder, om al het bloed de aorta in te pompen [1].

Bij de behandeling van aortakleplijden zijn er drie mogelijkheden: een conservatieve behandeling, de klep repareren of de klep vervangen [2]. Een klep vervanging of reparatie kan uitgevoerd worden door een chirurgische aortaklepoperatie of door een percutane aortaklepoperatie. Een conservatieve behandeling wordt gekozen wanneer de patiënt een sterk verhoogd risico heeft op overlijden of op complicaties bij een chirurgische ingreep, en bestaat uit een behandeling middels medicijnen al dan niet in combinatie met valvuloplastiek [3], [4]. Aortaklepstenose wordt behandeld door de aortaklep te vervangen door een aortaklepprothese. Bij aortaklepinsufficiëntie is het in sommige gevallen mogelijk om de aortaklep te repareren. Wanneer reparatie niet mogelijk is, is ook een aortaklepprothese noodzakelijk [2]. In 2017 zijn in Nederland 3.699 mensen behandeld voor aortakleplijden [5].

Er zijn twee soorten aortaklepprothesen, een biologische- en een mechanische prothese. Beide prothesen hebben voor- en nadelen. Vanwege het risico op trombose bij de mechanische aortaklepprothese, is bijvoorbeeld het innemen van anticoagulantia noodzakelijk, wat het risico op bloedingen verhoogt. Het risico op een heroperatie bij de biologische aortaklepprothese is hoger, omdat het biologische materiaal kan slijten [6]. In figuur 1 zijn de behandelingsmogelijkheden schematisch weergegeven.



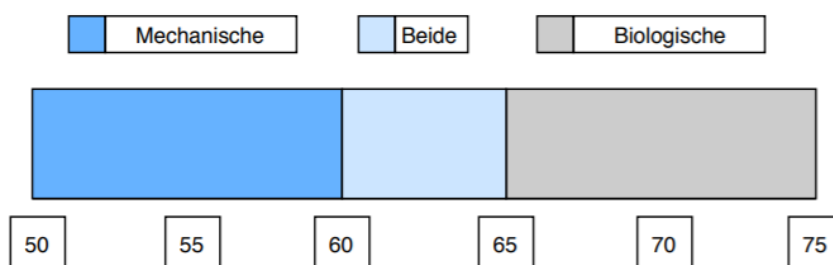
Figuur 1. Beslisboom omtrent de behandelmogelijkheden voor aortakleplijden [2], [3]

Voor het maken van een keuze voor een aortaklepprothese is in Europa de ‘2017 European Society of Cardiology/ European Association of Cardio-Thoracic Surgery’ (2017 ESC/EACTS) richtlijn opgesteld. In bijlage 1 is een tabel weergegeven met alle aanbevelingen op basis van de 2017 ESC/EACTS richtlijn.

In de 2017 ESC/EACTS richtlijn staat beschreven dat patiënten jonger dan 60 jaar bij voorkeur een mechanische aortaklepprothese krijgen. Patiënten van 65 jaar en ouder krijgen bij voorkeur een biologische prothese. Voor de groep patiënten tussen de 60 en 65 jaar beschrijft de richtlijn, op basis van klinische redenering, geen voorkeur voor een specifieke aortaklepprothese.

Vooral voor de groep patiënten tussen de 60 en 65 jaar beschrijft de richtlijn het belang van gezamenlijke besluitvorming bij het maken van een keuze [7]. Gezamenlijke besluitvorming wordt beschreven als een methode, waarbij patiënten en specialisten de beschikbare informatie met elkaar delen voordat een beslissing wordt gemaakt. Vervolgens wordt van de patiënt verwacht dat hij zijn opties afweegt, zodat de patiënt geïnformeerd zijn voorkeur uit kan spreken [8].

In onderstaande figuur (figuur 2) zijn de leeftijden en de bijbehorende voorkeur voor een prothese weergegeven volgens de 2017 ESC/EACTS richtlijn.



Figuur 2. Het advies van de 2017 ESC/EACTS richtlijn voor het gebruik van de biologische of mechanische aortaklepprothese [7].

In de 2017 ESC/EACTS-richtlijn worden ook een aantal uitzonderingen genoemd in de besluitvorming voor een aortaklepprothese, deze uitzonderingen staan weergegeven in tabel 1.

Tabel 1. Uitzonderingen op de 2017 ESC/EACTS richtlijn.

<i>Uitzondering</i>	<i>Oorzaak</i>
<i>Wens op zwangerschap</i>	Risico van anticoagulantia op foetale en maternale mortaliteit en morbiditeit [9].
<i>Fysiek jongvolwassenen</i>	Risico van anticoagulantia op bloedingen [7].
<i>Reeds gebruik anticoagulantia</i>	Het gebruik van NOAC's bij een mechanische aortaklepprothese [10] [11].

Een uitbereiding van de informatie omtrent het aortakleplijden, de aortaklepprothesen en de uitzonderingen is toegevoegd in bijlage 2 'Theoretisch kader'.

Naast gezamenlijke besluitvorming, zijn er nog twee vormen van besluitvorming; paternalisme en consumentisme. Bij paternalisme beslist de specialist alleen, eventueel met andere specialisten. De informatie overdracht bij paternalisme vind enkel plaats van specialist naar patiënt [12].

Bij het consumentisme beslist de patiënt, potentieel met de hulp van anderen. De informatie overdracht die plaatsvindt is alleen van specialist naar patiënt. Het doel van de informatie overdracht bij het consumentisme is, dat de patiënt voldoende medische kennis heeft om een keuze te kunnen maken [12].

Het verschil tussen het paternalisme en het consumentisme is, onder andere, de (gewenste) betrokkenheid van de patiënt. Er zijn verschillende onderzoeken gedaan naar de (gewenste) betrokkenheid van de patiënt in de besluitvorming voor een hartklepprothese. Bijvoorbeeld het onderzoek van N. Korteland et al. (2015) [13]. Zij onderzochten de wens van de patiënt omtrent gezamenlijke besluitvorming bij patiënten die een aortaklepprothese operatie moeten ondergaan in het Erasmus MC Rotterdam, het UMC Utrecht en het Leiden UMC. Uit dit onderzoek blijkt dat er een discrepantie is tussen de gewenste en de ervaren betrokkenheid van de patiënten in de besluitvorming.

Het onderzoek van J. R. G. Etnel et al. (2018) [14] bij patiënten die een aortaklep- of pulmonaire klep operatie hebben ondergaan, had als doel de huidige situatie, waarin de patiënt door de specialist geïnformeerd wordt, in kaart te brengen. Hieruit blijkt dat ouders (van patiënten <18 jaar) en patiënten beperkte kennis hebben, en dat de informatie die zij krijgen niet voldoet aan de wensen van de patiënten en de ouders. Uit dit onderzoek blijkt ook dat ouders en patiënten zich minder betrokken voelen bij de besluitvorming rond hartklepprothesen dan dat zij prefereren.

Het is onduidelijk welke rol de patiënten, in het Thorax Centrum Twente in het MST, prefereren in de besluitvorming voor een biologische- of mechanische aortaklepprothese. Daarnaast is het onduidelijk hoe patiënten ondersteund kunnen worden in die rol.

Dit leidt tot de volgende hoofdvraag:

“Hoe kunnen patiënten ondersteund worden, in de rol die zij prefereren, in de besluitvorming voor een biologische- of mechanische aortaklepprothese?”

De deelvragen gaan in op drie sub-gebieden waar onduidelijkheid heerst, namelijk: 'informatieoverdracht', 'huidige besluitvorming' en 'gewenste besluitvorming'. Ter beantwoording van de hoofdvraag, zullen eerst de volgende deelvragen beantwoord moeten worden:

"In hoeverre hebben/hadden patiënten in de doelgroep de kennis, over de aortaklepprotheses, die nodig is voor het bepalen van een voorkeur en het maken van een keuze tussen de biologische- of de mechanische aortaklepprothese?"

"Welke factoren hebben invloed (gehad) op de voorkeur voor de biologische- of de mechanische aortaklepprothese volgens de patiënten in de doelgroep?"

"Wie maakt, volgens de patiënten in de doelgroep, op dit moment de beslissing voor het type aortaklepprothese?"

"Op welke manier zou, volgens de patiënten in de doelgroep, de beslissing voor het type aortaklepprothese gemaakt moeten worden?"

ONDERZOEKSMETHODE

In dit hoofdstuk wordt de methode van het onderzoek beschreven. In de digitale bijlage is het onderzoeksprotocol (digitale bijlage 1), het proefpersonen informatie formulier en het toestemmingsformulier (digitale bijlage 2) toegevoegd.

De facultaire BMS Ethiek Commissie van de Universiteit Twente heeft het onderzoek ethisch beoordeeld en goedgekeurd (bijlage 3). Daarnaast heeft de Medische Ethische Toetsings Commissie (METC) Twente het onderzoek als niet-WMO plichtig onderzoek beoordeeld (METC nr. K19-25) (bijlage 4).

Onderzoeksdesign

Dit kwalitatieve onderzoek is uitgevoerd voor het MST. Het onderzoek bestond uit het afnemen van een combinatie van gestructureerde en semigestructureerde interviews bij patiënten in het MST. Met deze interviews is ingegaan op de drie gebieden waar onduidelijkheid heerst; namelijk, de gebieden 'informatieoverdracht', 'huidige besluitvorming' en 'gewenste besluitvorming'. Met de interviews zijn de ervaringen en de meningen van de patiënten omtrent deze drie gebieden in kaart gebracht.

Onderzoekspopulatie

De 2017 ESC/EACTS-richtlijn prefereert de mechanische aortaklepprothese voor patiënten jonger dan 60 jaar, en de biologische aortaklepprothese voor patiënten ouder dan 65 jaar. Voor de patiënten met een leeftijd tussen de 60 en 65 jaar wordt in de richtlijn, op basis van klinische redenering, geen specifieke voorkeur gegeven aan één van de twee aortaklepprothesen. Vooral voor deze leeftijdsgroep wordt gezamenlijke besluitvorming geadviseerd [7]. In dit onderzoek werden patiënten, die ten tijde van de operatie een leeftijd hadden tussen de 50 en 75 jaar, geïnccludeerd.

De grens van 60 tot 65 jaar is verbreed omdat de indicatie voor een biologische- of mechanische aortaklepprothese onderhevig is aan nieuwe ontwikkelingen. Zo is het denkbaar dat patiënten steeds ouder worden, waardoor ook bij zeer vitale ouderen een mechanische aortaklepprothese overwogen kan worden. Daarnaast is het denkbaar dat patiënten steeds jonger in aanmerking komen voor een biologische prothese, bijvoorbeeld door de ontwikkeling van de Inspiris Resilia-klep van de firma Edwards Lifesciences. Deze biologische klep is op een andere manier behandeld dan een gewone biologische klep, waardoor de verwachting is dat deze Inspiris Resilia-klep minder snel verkalkt. Hierdoor is deze biologische klep potentieel interessant voor implantatie bij jongere patiënten [15].

Inclusiecriteria

De interviews zijn afgenomen tussen 13 mei 2019 en 12 juni 2019, bij patiënten die een aortaklepprothese in het MST hebben gekregen en destijds een leeftijd hadden tussen de 50 en 75 jaar. Ook is het interview afgenomen bij patiënten die op de wachtlijst staan voor een aortaklepprothese en in de leeftijd van 50 tot 75 jaar zijn. Patiënten worden geïnccludeerd wanneer zij behandeld zijn of behandeld worden middels een chirurgische aortakleppervanging. De percutane aortakleppervanging operatie is een exclusiecriteria. Daarnaast zijn alleen patiënten geïnccludeerd die behandeld zijn of behandeld worden in het MST, omdat het onderzoek zich focust op de besluitvorming in het MST. De inclusiecriteria staan weergegeven in onderstaande tabel (tabel 2).

Tabel 2. De inclusiecriteria

Inclusiecriteria

Leeftijd	De patiënt was ten tijde van het onderzoek tussen de 50 en 75 jaar oud (geboortedatum range 1944 - 1969) en wachtte ten tijde van het onderzoek op een chirurgische aortaklepvervangende operatie.
	De patiënt is al behandeld aan zijn aortaklep en was ten tijde van de chirurgische aortaklepvervangende operatie tussen de 50 en 75 jaar oud.
Locatie	De patiënt krijgt een aortaklepprothese in het MST te Enschede.
	De patiënt heeft een aortaklepprothese ontvangen in het MST te Enschede.

Meetmethode

Het interview is uitgevoerd middels een semigestructureerd en gestructureerd interviewschema. Het interviewschema (zie bijlage 5) bestond uit vier delen: het basis-kennisniveau, de besluitvorming, de beïnvloedende factoren en het overige deel.

Aan de hand van gestructureerde interview-vragen werd vastgesteld welk kennisniveau de respondenten hadden. De onderzoekers hebben, indien nodig, de respondenten aanvullende informatie gegeven.

Het doel van het tweede deel 'de besluitvorming' was om de huidige en gewenste situatie van de patiënten in de besluitvorming voor een aortaklepprothese in kaart te brengen. Deze situaties zijn in kaart gebracht middels semigestructureerde vragen.

De beïnvloedende factoren zijn middels gestructureerde vragen in kaart gebracht. Het doel van dit deel van het interview was het verkrijgen van inzichten over de factoren die de keuze van de patiënt tussen de biologische- of de mechanische aortaklepprothese kunnen beïnvloeden.

Het overige deel van het interview bevatte vragen over de risico-weergave en het gebruik van de online keuzehulpen. In dit deel is gekozen voor een variatie van gestructureerde- en semigestructureerde interviewvragen.

Gedurende het hele interview hebben de onderzoekers open vragen gesteld om een verklaring of verdere uitleg voor een keuze van de patiënt te krijgen.

Meetinstrument

De 'Control Preference Scale' (CPS) is een meetinstrument waarmee de rollen van de patiënt en de specialist in de besluitvorming in kaart kunnen worden gebracht. Volgens de CPS zijn er vijf mogelijke rollen die de patiënt en de specialist aan kunnen nemen in de besluitvorming. Deze rollen staan weergegeven in tabel 3.

Tabel 3. De rollen in de besluitvorming, volgens de 'Control Preference Scale' [16].

A. Actieve rol van de patiënt	
	A1. Patiënt beslist
	A2. Patiënt beslist na het serieus overwegen van de mening van de specialist
B. Samenwerkende rol van patiënt en specialist	
C. Passieve rol van de patiënt	
	C1. Specialist beslist na het serieus overwegen van de mening van de patiënt
	C2. Specialist beslist

Alle uitspraken die tijdens de interviews door de respondenten zijn gedaan over de huidige besluitvorming zijn onder elkaar gezet. Al deze uitspraken zijn ingedeeld in de vijf categorieën van de CPS. De categorie die het meest voorkomt onder de uitspraken van de respondent, is de dominante categorie voor die respondent. Hetzelfde is gedaan voor de uitspraken over de ideale besluitvorming. Met de dominante uitspraken zijn de rollen van de patiënten in de huidige en de gewenste situatie in de besluitvorming met behulp van de CPS in kaart gebracht. De tabel met dominante categorieën is bijgevoegd in digitale bijlage 3.

Procedure

Na de selectie van mogelijke respondenten, zijn de patiënten telefonisch benaderd om deel te nemen aan het onderzoek. Na telefonische toezegging voor deelname aan het onderzoek is een afspraak gemaakt in het MST na het poligesprek of op de opnameafdeling. Patiënten tekenden bij aanvang van de afspraak het toestemmingsformulier. Na toestemming werden de opname apparatuur en het interview gestart. Na afronding van het interview werd de opname beëindigd.

Data-analyse

De opname-bestanden zijn geüpload in het transcript programma 'AmberScript'. Beide onderzoekers hebben alle transcripten individueel nageluisterd, om door AmberScript gemaakte fouten te corrigeren. De transcripten zijn toegevoegd in de digitale bijlage 4. Het getranscribeerde bestand is in ATLAS.ti 8 gecodeerd door beide onderzoekers. Alleen de relevante delen van het interview zijn gecodeerd. Alle verwante relevante codes zijn samengevoegd tot één code (axiaal coderen). Deze codes zijn ingedeeld in categorieën. Deze categorieën zijn ingedeeld in verschillende thema's. Het volledige codeboek is toegevoegd in de digitale bijlage 5.

RESULTATEN

Beschrijving onderzoekspopulatie

In totaal hebben 15 respondenten deelgenomen aan het onderzoek. Hiervan waren 12 respondenten man en 3 respondenten vrouw. De onderzoekspopulatie heeft een gemiddelde leeftijd van 67 jaar met een leeftijdsrange van 57-74 jaar. De beschrijving van de onderzoekspopulatie is weergegeven in tabel 4.

Ten tijde van het interview had 1/15 respondenten een aortaklepprothese operatie ondergaan. Deze respondent had ten tijde van het interview een leeftijd van 62 jaar, maar had ten tijde van de operatie een leeftijd van 57 jaar.

Tabel 4. Kenmerken van de onderzoekspopulatie

Respondent	Leeftijd	Geslacht	Fase behandeltraject	Hoogst genoten opleiding	Leefsituatie
<i>Respondent 1 (R1)</i>	71	Man	Nog niet geopereerd	LTS	Met partner
<i>Respondent 2 (R2)</i>	71	Man	Nog niet geopereerd	MBO	Met partner
<i>Respondent 3 (R3)</i>	64	Man	Nog niet geopereerd	HBS (B)	Met partner
<i>Respondent 4 (R4)</i>	71	Man	Nog niet geopereerd	MBO	Met partner
<i>Respondent 5 (R5)</i>	64	Man	Nog niet geopereerd	HBO	Met partner
<i>Respondent 6 (R6)</i>	60	Man	Nog niet geopereerd	Middelbaar onderwijs	Met partner
<i>Respondent 7 (R7)</i>	67	Vrouw	Nog niet geopereerd	Middelbaar onderwijs	Alleen
<i>Respondent 8 (R8)</i>	64	Man	Nog niet geopereerd	MBO	Met partner
<i>Respondent 9 (R9)</i>	64	Man	Nog niet geopereerd	MBO	Alleen
<i>Respondent 10 (R10)</i>	74	Man	Nog niet geopereerd	Middelbaar onderwijs	Met partner
<i>Respondent 11 (R11)</i>	69	Man	Nog niet geopereerd	HBO	Met partner
<i>Respondent 12 (R12)</i>	65	Vrouw	Nog niet geopereerd	Basisonderwijs	Met partner
<i>Respondent 13 (R13)</i>	70	Man	Nog niet geopereerd	Middelbaar onderwijs	Met partner
<i>Respondent 14 (R14)</i>	70	Vrouw	Nog niet geopereerd	Basisonderwijs	Met partner
<i>Respondent 15 (R15)</i>	62	Man	Is al wel geopereerd	MBO	Met partner en kinderen

Beschrijving resultaten

Informatie

Alle respondenten waren op de hoogte van het bestaan van de twee typen aortaklepprotheses. De kennis over de voor- en nadelen van de twee aortaklepprotheses varieerde tussen de respondenten. Een klein aantal respondenten (2/15) gaven aan zich nergens in verdiept te hebben. Daarentegen was de meerderheid van de respondenten (13/15) wel op de hoogte van de volgende voor- en nadelen: Bij de biologische aortaklepprothese waren de respondenten bekend met de beperkte levensduur en de noodzaak tot het innemen van bloedverdunners in de eerste drie maanden na de operatie. Bij de mechanische aortaklepprothese waren de respondenten bekend met de levenslange levensduur, de noodzaak tot het levenslang innemen van bloedverdunners en het mogelijk horen van een tikkend geluid.

Op de vraag *“Kan u wat meer vertellen over de voor- en nadelen van beide aortaklepprotheses?”* antwoordde respondent 3: *“Nou wat me gezegd is door mijn eigen cardioloog is dat de mechanische klep, als ik die zou kiezen, moet ik mijn leven lang onder controle blijven aan de trombosedienst en ook altijd bloedverdunners blijven slikken. Maar die gaat wel heel lang mee. En de biologische klep, die heeft een beperkte levensduur. Dus de kans is er dat ik later nog een keer geopereerd zou moeten worden.”*.

Er is ook een verschil in hoe de respondenten aan hun kennis kwamen. Alle respondenten hebben informatie gekregen van de specialist in de vorm van een informatiefolder. Van de 15 respondenten hebben 3 respondenten zelf aanvullende informatie opgezocht.

Op de vraag *“Heeft u gebruik gemaakt van een keuzehulp?”* antwoordde respondent 3: *“Ik heb wat afgegoogled en dat ding heb ik nooit gezien. Ik heb complete operaties gezien in beeld en alles wat ze gaan doen. Maar dat niet.”*. Uit deze quote blijkt dat respondent 3 aanvullende informatie opgezocht heeft op het internet.

Van de 15 respondenten wist één respondent wat een keuzehulp was. Deze respondent heeft tevens gebruik gemaakt van een keuzehulp, namelijk de keuzehulp van de Hartstichting. De andere 14 respondenten hebben geen gebruik gemaakt van een keuzehulp, hiervan hebben 10 respondenten duidelijk aangegeven dat zij niet wisten wat een keuzehulp was.

Na uitleg over de keuzehulp wisten twee respondenten niet of de keuzehulp hen had geholpen in het maken van een keuze. Zes respondenten zijn ervan overtuigd dat de keuzehulp hen niet had geholpen, omdat je al veel informatie van de specialist uit het ziekenhuis ontvangt. Vier respondenten zijn ervan overtuigd dat de keuzehulp wel handig was geweest omdat je dan aanvullende informatie kunt lezen en zelf een afweging kan maken.

Op de vraag *“Denkt u dat een keuzehulp u had geholpen?”* antwoordde respondent 15: *“Ik denk ook dat het heel verstandig is dat de keuzehulpen bestaan omdat je nou de voor- en nadelen dan heel wat gemakkelijker, ten opzichte van mekaar kunt afwegen”*.

De twee Nederlandse online keuzehulpen presenteren de risico's op een bloeding en op een heroperatie op twee verschillende manieren, namelijk: cirkeldiagrammen en poppetjes. Van de 15 respondenten hebben zes respondenten een voorkeur uitgesproken voor een bepaalde risico-

weergave. Hiervan hebben vijf respondenten de percentages als voorkeur en één respondent heeft de poppetjes als voorkeur. Vier respondenten geven zowel percentages als poppetjes als voorkeur en vijf respondenten hebben geen mening over de risico-weergave.

Houding ten opzichte van voor- en nadelen

Voor- en nadelen van de mechanische aortaklepprothese

Er is geen eenduidige mening over de noodzaak van het levenslang innemen van bloedverdunners. Van de 15 respondenten kunnen drie respondenten geen mening geven over het levenslang innemen van bloedverdunners, omdat ze hier geen ervaring mee hebben. Van de 15 respondenten hebben vijf respondenten aangegeven al bloedverdunners in te nemen, waardoor dit voor hen geen nieuwe barrière is. De overige zeven respondenten vinden het levenslang innemen van bloedverdunners vervelend, omdat zij zo min mogelijk medicijnen willen innemen, omdat zij dan onder controle moeten blijven van de trombosedienst en/of omdat zij fysiek werk verrichten. Ook worden de risico's genoemd als nadeel, namelijk: het sneller krijgen van een blauwe plek, het langer doorbloeden en het risico op bloedingen.

Ook is er geen eenduidige mening over het risico op het krijgen van een bloeding. Vier van de 15 respondenten vragen zich af wat een bloeding inhoudt. Twee van de vier respondenten vinden het daarom vervelend en twee van de vier respondenten kunnen daarom geen mening geven. Van de overige 11 respondenten vinden drie respondenten het risico op een bloeding vervelend, omdat zij bang zijn voor het krijgen van een bloeding tijdens hun dagelijkse activiteiten. Zo antwoordde respondent 10 op de vraag *“Hoe denkt u over de verhoogde kans op een bloeding?”*: *“Ja dan heb je een verhoogde kans, als je die bloedverdunners inneemt, dat het dan fout gaat. En ja ik heb altijd werk gehad, en ik werk nog altijd, dan maak je toch wel wat meer kans om iets te krijgen. Of als je gewoon fietst kun je ook van de fiets vallen”*.

De andere acht (8/11) respondenten kunnen geen mening geven over het risico op een bloeding. Zij geven aan er niet bij stil te staan of gaan ervan uit dat zij geen bloeding zullen krijgen.

Het merendeel van de respondenten (12/15) verwacht het tikkende geluid als vervelend te ervaren. Bijvoorbeeld omdat het vervelend kan zijn voor hun partner, omdat de respondent geluidgevoelig is of omdat je *“geestelijk door kan draaien”* (respondent 6 en 15).

Eén respondent, respondent 12, geeft aan dat zijn gehoor minder wordt, waardoor hij verwacht het tikkende geluid niet te horen. Dit kan hij niet met zekerheid stellen, waardoor hij het lastig vindt om een mening te geven.

Het tikkende geluid wordt niet als een barrière ervaren door twee respondenten, omdat verwacht wordt dat het geluid niet zo hard klinkt als een *“auto claxon”* (respondent 1) of omdat men slechthorend is.

Opvallend is dat de kans op het horen van een tikkend geluid een factor is waarvan niet met zekerheid gezegd kan worden of deze factor voorkomt bij de individuele patiënt, maar dat de respondenten deze factor wel zwaar mee laten wegen in hun keuze. Bijna alle respondenten (14/15) hebben een duidelijke mening over dit risico. Hun mening wordt veelal gevormd door wat zij hebben gehoord van collega's, familieleden of vrienden.

Er zijn 12 respondenten positief over de levenslange levensduur van de mechanische aortaklepprothese. De reden hiervoor is dat er in principe geen heroperatie plaats hoeft te vinden.

De respondenten die geen mening gaven (3/15) over de levenslange levensduur van de mechanische aortaklepprothese geven aan dat ook de levenslange levensduur beperkt is. Op de vraag *“Wat vindt u van de levenslange levensduur van een mechanische aortaklepprothese?”* antwoordde respondent 15: *“Ik vind levenslang een beetje een heel betrekkelijk verhaal. Ik bedoel als dat ding ermee stopt, nou ja dan ga je dood maar dan heb je levenslang garantie gehad.”*. Daarnaast vragen de respondenten zich af of de levenslange levensduur wel bewezen is. En geven zij aan dat bij de mechanische prothese “iets” kan voorkomen (bijvoorbeeld endocarditis), waardoor de prothese niet levenslang meegaat.

Voor- en nadelen van de biologische aortaklepprothese

Respondenten (5/15) kunnen geen mening geven over de beperkte levensduur van 15 jaar van de biologische prothese, omdat zij 15 jaar vooruitkijken “te ver” vinden. Daarnaast vinden zij de levensduur van 15 jaar kort klinken, maar accepteren het omdat het niet anders is.

De respondenten vinden de levensduur van de biologische prothese positief (5/15), omdat zij “liever 15 jaar gelukkig zijn zonder tikkend geluid” en omdat “de techniek over 15 jaar ook weer is veranderd”. Daarnaast vinden de respondenten 15 jaar acceptabel, want “wie dan leeft, wie dan zorgt”.

De beperkte levensduur wordt door respondenten als vervelend ervaren (4/15) vanwege hun leeftijd en omdat zij opzien tegen een heroperatie.

Respondent 8 is niet specifiek positief of negatief over de beperkte levensduur. Hij geeft aan dat hij opziet tegen een mogelijke heroperatie, maar aan de andere kant zou hij “gek worden” van het tikkende geluid.

Sommige respondenten (5/15) hebben geen duidelijke mening over het risico op een heroperatie, omdat zij de toekomst onzeker vinden, omdat zij vinden dat de heroperatie erbij hoort, omdat zij er nog niet over nagedacht hebben of omdat zij twijfelen of zij op oudere leeftijd nog geopereerd kunnen worden. Daardoor kunnen zij de beïnvloedende factor ‘heroperatie’ moeilijk meewegen in hun keuze voor het type aortaklepprothese.

Respondenten vinden een heroperatie niet erg (6/15), omdat zij niet bang zijn voor een heroperatie, omdat zij vinden dat het erbij hoort of omdat zij de levensduur van tien jaar lang genoeg vinden. Op de vraag *“Wat vindt u van de beperkte levensduur van de biologische aortaklepprothese?”* antwoordde respondent 10: *“Als ze die biologische klep zeggen van 15 jaar en het zou 10 jaar zijn. Nou ik denk dat het dan ook aardig goed is. Dus ik geef nog wat marge weg”*.

Enkele respondenten vinden een heroperatie vervelend (4/15) omdat zij opzien tegen een nieuwe operatie. Zo zei respondent 1: *“Als ik nu al in m’n achterhoofd heb dat het kan zijn dat ik over 15 jaar weer moet, dat vind ik helemaal geen prettig gevoel”*, waaruit blijkt dat de heroperatie als vervelend wordt ervaren door respondent 1.

Bij een heroperatie is het risico op complicaties hoger. Een aantal respondenten die geen mening konden geven over het risico op een heroperatie (4/5), kunnen dit ook niet voor het risico op complicaties. Er zijn in totaal zeven respondenten die geen mening kunnen geven over het risico op complicaties. Genoemde redenen hiervoor zijn: zij willen er nog niet aan denken, zij hebben er nog

niet over nagedacht, zij wisten niet dat er een verhoogd risico op complicaties was of zij vinden het een dilemma. Zo antwoordde respondent 5 op de vraag *“Hoe denkt u dan over het verhoogde risico op complicaties bij een heroperatie?”*: *“Is mij allemaal te ver weg. We kunnen niet overzien hoe oud ik word, we kunnen niet overzien hoe mijn leven er straks uit ziet. De extra complicaties, ja, als het alleen aan 't hart is, maar er zijn nog zoveel andere dingen in het menselijk lichaam. Ik kan wel kanker hebben.”*. Hieruit blijkt dat respondent 5 de toekomst te onzeker vindt om een uitspraak te kunnen doen.

Een aantal respondenten gaven aan deze complicaties niet erg te vinden (5/15), omdat zij deze voor lief nemen, omdat het hun keus niet zal beïnvloeden of omdat er bij de eerste operatie ook complicaties op kunnen treden. Drie respondenten hebben aangegeven de complicaties als vervelend te ervaren en hebben bijvoorbeeld om deze reden de mechanische aortaklepprothese als voorkeur.

Het niet innemen van bloedverdunners bij de biologische aortaklepprothese is voor een aantal respondenten (5/15) lastig te beoordelen als voor- of nadeel. Deze vijf respondenten nemen al bloedverdunners (voor een andere medische reden), waardoor zij verwachten dat zij deze bloedverdunners ook met een biologische aortaklepprothese in moeten nemen. Het innemen van bloedverdunners is daarom voor deze vijf respondenten geen beïnvloedende factor voor de keuze voor een bepaalde prothese.

De andere tien respondenten hebben de voorkeur voor het innemen van een minimale hoeveelheid bloedverdunners. Zij hoeven dan niet bang te zijn voor een kwetsuur en hoeven niet onder controle te blijven bij de trombosedienst.

Alle voor- en nadelen die al bekend waren uit de literatuur worden ook door de respondenten aan dit onderzoek gezien als beïnvloedende factoren op de voorkeur voor een biologische- of mechanische aortaklepprothese. Daarnaast is tweemaal genoemd dat de organische/natuurlijke aard van de biologische prothese ook een voordeel is. De drie beïnvloedende factoren die het meest zijn genoemd zijn respectievelijk ‘de kans op het horen van een tikkend geluid’ (132 keer gecodeerd), ‘het levenslang innemen van bloedverdunners’ (93 keer gecodeerd) en ‘de kans op een heroperatie’ (81 keer gecodeerd).

Huidige besluitvorming

De positieve ervaringen (7/15) over de huidige besluitvorming gaan voornamelijk over de voldoende beschikbaarheid van informatie en de voldoende mogelijkheden tot het stellen van vragen. Op de vraag: *“Vindt u dat u op dit moment de juiste informatie heeft om zelfstandig een keuze voor een prothese te kunnen maken?”* antwoordde respondent 9: *“Er is voldoende informatie beschikbaar en je kunt voldoende vragen stellen”*.

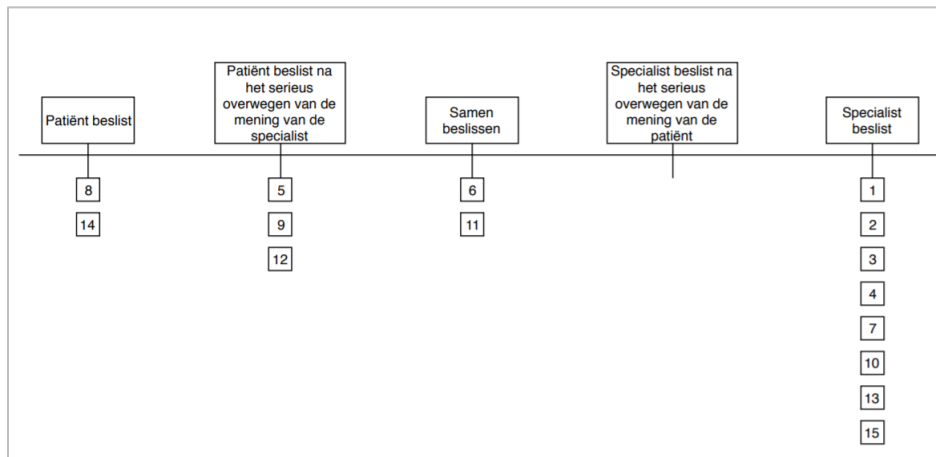
Eén respondent was negatief over het proces van de huidige besluitvorming omdat er veel onduidelijkheden waren, als het gevolg van de communicatie en de samenwerking tussen een verwijzend ziekenhuis en het MST.

De overige zeven respondenten hebben geen duidelijke mening gegeven over het proces van de huidige besluitvorming. Zij nemen een neutrale houding aan, omdat de operatie nieuw voor hen is of omdat zij niet weten wat hen te wachten staat.

De ervaringen van de respondenten over wie de beslissing neemt in de huidige besluitvorming verschillen. Het merendeel van de respondenten (8/15) hebben aangegeven dat de specialist het

besluit heeft genomen voor het type aortaklepprothese. Een klein aantal respondenten (2/15) gaf aan dat zij zelf beslissen voor het uiteindelijke type aortaklepprothese.

Daarnaast zijn er respondenten (3/15) die ook zelf willen beslissen, maar specifiek aangeven dat zij het van belang vinden dat zij voldoende en juist worden geïnformeerd door de specialist. Verder gaven een aantal respondenten aan samen met de specialist te willen beslissen (2/15). De huidige besluitvorming is weergegeven in onderstaand figuur (figuur 3).



Figuur 3. CPS Huidige besluitvorming¹

Ideale besluitvorming

Zes van de 15 respondenten gaven aan dat de specialist de uiteindelijke keuze maakt in de besluitvorming voor het type aortaklepprothese. Zij geven als redenatie dat de specialist kundig is, de specialist doet wat het beste is voor de patiënt en dat zij de specialist voor 100% vertrouwen. Daarnaast benadrukte respondent 10 met zijn opmerking *“Ik ga de dokter niet voorzeggen wat ik moet hebben, want dan zegt die van wie is de dokter: ik of jij?”* dat hij de keuze bij de specialist laat, omdat de specialist weet wat hij doet.

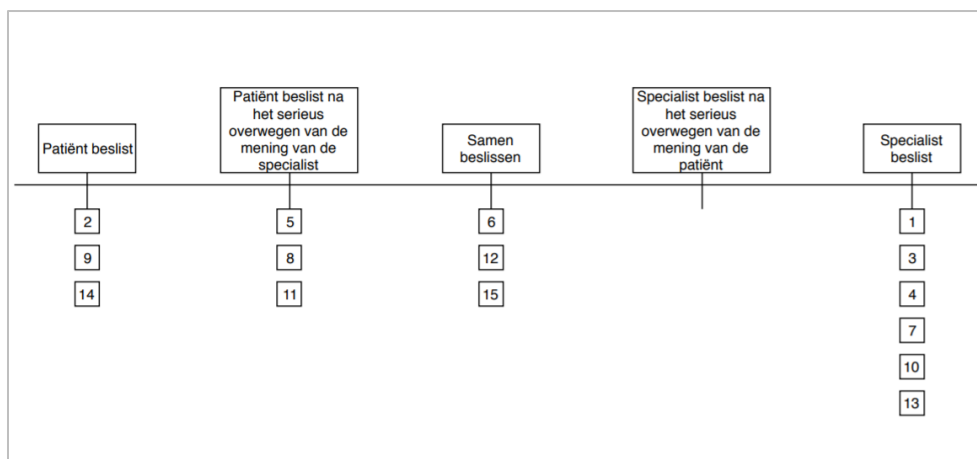
Drie van de 15 respondenten hebben aangegeven zelf de keus voor het type aortaklepprothese te willen maken. Zij geven hier de voorkeur aan omdat zij zelf met het type aortaklepprothese moeten leven en omdat ze zelf de afweging voor het type aortaklepprothese willen maken.

Ook geven drie van de 15 respondenten aan zelf de keus te willen maken, na het serieus overwegen van de mening van de specialist. Op de vraag *“Zou u dan wel geïnformeerd willen worden door de arts, of zou u geheel alleen de beslissing willen maken?”* antwoorde respondent 5: *“Nee, ik wil volledige informatie hebben. En dan zelf dus de beslissing maken, of ik dan wel kies voor een kortere levensduur van die hartklep of niet.”*

De overige drie van de 15 respondenten prefereren het samen beslissen in de ideale besluitvorming. Op deze manier kunnen zij met de specialist afstemmen welke aortaklepprothese het beste bij hen past. Daarnaast hadden zij niet het gevoel dat zij de keuze alleen moesten maken.

De ideale besluitvorming is weergegeven in onderstaand figuur (figuur 4).

¹ De nummers in de figuur staan voor de nummers van de respondenten. Hetzelfde geldt voor figuur 4.



Figuur 4. CPS Ideale besluitvorming

Uiteindelijke keuze

Uit de dominante uitspraken² blijkt dat een aantal respondenten (3/15) in beide protheses voor- en nadelen zien. Daarom spreken deze respondenten geen duidelijke voorkeur uit. Negen van de 15 respondenten prefereren de biologische aortaklepprothese, omdat de biologische prothese geen kans geeft op het horen van een tikkend geluid, omdat de biologische prothese is aangeraden door de specialist en omdat de biologische prothese niet het levenslang innemen van bloedverdunners met zich meebrengt. De overige drie respondenten prefereren de mechanische prothese vanwege de levenslange levensduur, en de kleine kans op een heroperatie.

In onderstaande tabel (tabel 5) is de voorkeur van de respondent voor het type aortaklepprothese weergegeven. Daarnaast is in de tabel toegevoegd welke protheses de respondenten tijdens de operatie hebben ontvangen en wat de preferentie vanuit de 2017 ESC/EACTS richtlijn is, op basis van de leeftijd van de respondent.

Tabel 5. Resultaten type aortaklepprothese

Respondent	Leeftijd (ten tijde van operatie)	Ontvangen prothese	Voorkeur voor prothese	Guideline voorkeur o.b.v. leeftijd
1	71	Biologisch	Mechanisch	Biologisch
2	71	Biologisch	Twijfel	Biologisch
3	64	Biologisch	Biologisch	Biologisch/mechanisch
4	71	Biologisch	Twijfel	Biologisch
5	64	Biologisch	Biologisch	Biologisch/mechanisch
6	60	Biologisch	Biologisch	Biologisch/mechanisch
7	67	Biologisch	Biologisch	Biologisch
8	64	Biologisch	Biologisch	Biologisch/mechanisch
9	64	Biologisch	Biologisch	Biologisch/mechanisch
10	74	Biologisch	Biologisch	Biologisch
11	69	Biologisch	Biologisch	Biologisch
12	65	Mechanisch	Mechanisch	Biologisch
13	70	Biologisch	Twijfel	Biologisch
14	70	Biologisch	Biologisch	Biologisch
15	57	Mechanisch	Mechanisch	Mechanisch

² De selectie van dominante uitspraken over de voorkeur voor het type aortaklepprothese is toegevoegd in digitale bijlage 6.

Concluderend uit de bovenstaande tabel (tabel 5), kan gesteld worden dat in de uiteindelijke keuze voor het type aortaklepprothese aan 14 van de 15 voorkeuren van respondenten is voldaan (niet voldaan bij respondent 1). Daarnaast is in 14 van de 15 gevallen voldaan aan de aanbevelingen die in de 2017 ESC/EACTS richtlijn o.b.v. leeftijd beschreven zijn (niet voldaan bij respondent 12).

De voorkeur voor het type aortaklepprothese is door vier van de 14³ respondenten alleen met de specialist besproken. Daarnaast zijn er nog zes respondenten die hun voorkeur onder andere met de specialist hebben besproken, maar die het daarnaast ook nog met bijvoorbeeld hun familie, kinderen, vrienden en partners hebben besproken. Twee respondenten hebben hun voorkeur alleen gevormd en dus met niemand anders besproken. Eén respondent heeft zijn voorkeur alleen met zijn partner besproken. En één respondent heeft zijn voorkeur besproken met vrienden en zijn partner.

In totaal is een voorkeur 10 keer met de specialist besproken, één keer met familie, één keer met kinderen, twee keer met niemand, twee keer met vrienden en zeven keer met partner.

³ Het was voor respondent 15 wegens medische redenen niet mogelijk om zijn voorkeur voorafgaand aan de operatie te bespreken.

Discussie

De hoofdvraag van dit onderzoek was; *“Hoe kunnen patiënten ondersteund worden, in de rol die zij prefereren, in de besluitvorming voor een biologische- of mechanische aortaklepprothese?”*.

De belangrijkste conclusies van dit onderzoek zijn dat patiënten een verdeelde mening hebben over welke rol zij prefereren.

Daarnaast is het kennisniveau van respondenten verschillend voor ieder individu. Een verklaring hiervoor kan zijn dat er actieve en passieve respondenten zijn in het verkrijgen, het bestuderen en het willen hebben van informatie.

Daarnaast worden alle voor- en nadelen door de respondenten gezien als beïnvloedende factoren voor de keuze voor het type aortaklepprothese. Een aanvullende factor is de organische/natuurlijke aard van de biologische aortaklepprothese. Elk individu weegt de beïnvloedende factoren op een andere manier af voor het maken van een keuze. De factor die het meest gecodeerd is, is de kans op het horen van een tikkend geluid bij de mechanische aortaklepprothese.

Verder is de CPS voor de huidige besluitvorming verdeeld. Twee respondenten hebben aangegeven zelf de uiteindelijke keus te maken. Drie respondenten beslissen zelf, na het overwegen van de mening van de specialist. Twee respondenten beslissen samen met de specialist en acht respondenten hebben aangegeven dat de specialist beslist.

Ook de CPS voor de ideale besluitvorming is verdeeld, maar de grootste groep respondenten (6/15) laat bij voorkeur de specialist kiezen. Drie respondenten willen zelf beslissen, drie respondenten willen zelf beslissen na het overwegen van de mening van de specialist en drie respondenten willen samen met de specialist beslissen. Concluderend, er is niet één specifieke rol die alle respondenten prefereren in de besluitvorming voor een aortaklepprothese.

De onderzoeken van N. M. Korteland et al. (2015) [13] en J. R. G. Etnel et al. (2018) [14] hebben beide in Rotterdam onderzoek gedaan naar de besluitvorming omtrent hartklepprotheses. Beide onderzoeken hebben gebruik gemaakt van een vragenlijst, waaruit is gebleken dat het thema ‘de specialist beslist samen met de patiënt’ van de CPS overduidelijk de grootste groep is, respectievelijk 78,8% (N. M. Korteland et al. (2015)) en 72% (J. R. G. Etnel et al. (2018)). In dit onderzoek heeft het thema ‘de specialist beslist samen met de patiënt’ in de huidige besluitvorming een gedeelde derde plek, samen met ‘de patiënt beslist’. De grootste groep respondenten (8/15) heeft aangegeven dat de specialist beslist in de huidige besluitvorming.

Een verklaring voor het verschil in de CPS kan zijn dat het onderzoek van N. M. Korteland et al. (2015) 132 patiënten geïnccludeerd heeft, en het onderzoek van J. R. G. Etnel et al. (2018) 73 patiënten heeft geïnccludeerd. Dit zijn aanzienlijk meer patiënten dan de onderzoekspopulatie van dit onderzoek (n=15).

Daarnaast hebben zij hun onderzoeken uitgevoerd middels een vragenlijst. Respondenten zijn tijdens een interview vrijer in hun antwoorden, waardoor het mogelijk is dat respondenten hun mening aanpassen gedurende het interview.

Een andere verklaring voor het verschil in de verdeling van de CPS, kan zijn dat de onderzoeken van N. M. Korteland et al. (2015) en J. R. G. Etnel et al. (2018) beide zijn uitgevoerd in (de omgeving van) Rotterdam, en dat dit onderzoek is uitgevoerd in Enschede. Hierdoor kunnen demografische verschillen zijn opgetreden wat ertoe leidt dat de resultaten van de twee onderzoeken, in vergelijking met dit onderzoek, verschillen.

Daarnaast kan een verklaring voor het verschil in resultaten tussen dit onderzoek en de onderzoeken van N. M. Korteland et al. (2015) en J. R. G. Etnel et al. (2018) zijn dat ‘samen beslissen’ door ieder individu anders geïnterpreteerd kan worden.

Dit onderzoek heeft verschillende sterke en zwakke punten. Een sterk punt van dit onderzoek is dat de gegevens van de patiënten in het MST grotendeels overeenkomen met de gegevens van de patiënten die geïnccludeerd zijn in dit onderzoek. Deze gegevens zijn weergegeven in onderstaande tabel (tabel 6).

Tabel 6. Overzicht verschillen in gegevens voor patiënten van 50 tot 75 jaar.

	MST gegevens ⁴ [17]	Gegevens verkregen door dit onderzoek
<i>Interventiejaar</i>	2018	-
<i>Gemiddelde leeftijd</i>	67 jaar	66,7 jaar
<i>%Vrouw</i>	32	20
<i>%Mechanische prothese</i>	14	13,3

De man/vrouw-verdeling van dit onderzoek komt niet overeen met de man/vrouw-verdeling in het MST. Dit kan verklaard worden door de kleine steekproefgrootte waarbij de interviews zijn afgenomen. Eén vrouw meer of minder includeren zal het percentage vrouw behoorlijk beïnvloeden. Eén vrouwelijke patiënt heeft niet deelgenomen aan het onderzoek, wegens een taalbarrière.

Van de 15 patiënten is één patiënt al geopereerd aan zijn aortaklep. Hierdoor is het niet mogelijk om deze patiënt te vergelijken met de andere patiënten. Het includeren van patiënten die al geopereerd waren was niet mogelijk in dit onderzoek, omdat vele van de patiënten die in 2019 geopereerd zijn niet uit de buurt van Enschede kwamen. Zij zijn alleen geopereerd in het MST, maar gaan voor de controles naar de cardioloog in hun eigen ziekenhuis. Hierdoor was het niet mogelijk voor de onderzoekers om deze patiënten te includeren.

Aanbeveling

Om patiënten te ondersteunen in de rol die zij prefereren in de besluitvorming voor een aortaklepprothese, kunnen patiënten ingedeeld worden in passieve en actieve patiënten. Door de patiënten in te delen in deze twee groepen, kan de specialist rekening houden met de karaktereigenschappen van beide groepen.

De passieve patiënten gedragen zich volgens onderstaand kader (kader 1):

Ik heb de informatie die ik van het ziekenhuis heb gekregen, in de vorm van het boekje, doorgelezen. Verder heb ik geluisterd naar wat de specialist mij heeft verteld en heeft aangeraden.

Ik hoef zelf de keuze voor een aortaklepprothese niet te maken, want daar is de specialist voor. De specialist heeft daarvoor geleerd en heeft ervaring. Ik vertrouw gewoon 100% op de specialist.

Mijn voorkeur bespreek ik met mijn partner en met de specialist. Onafhankelijk van mijn eigen voorkeur, kies ik wat de specialist beslist.

Kader 1. Gedrag van de passieve patiënt

⁴ In bijlage 6 is de goedkeuring van het dataverzoek over centrum-brede cijfers over aortakleppervanging (AVR) toegevoegd.

De actieve patiënten gedragen zich volgens onderstaand kader (kader 2):

Ik heb veel informatie gekregen van het ziekenhuis, een heel boekwerk. Verder is er ook nog de vele informatie op internet van onder andere de website van de Hartstichting. Er is voldoende informatie beschikbaar en er is voldoende ruimte om vragen te stellen aan mijn cardioloog, waardoor het mogelijk is om zelf de beslissing te maken.

Naast de informatie van het ziekenhuis en van het internet, is het ook fijn om met mensen te praten die het proces al hebben meegemaakt. Het is ook fijn om dan te praten over de voor- en nadelen van beide protheses, zodat ik de ervaringen van andere mensen mee kan nemen in mijn eigen keuze.

Mocht de specialist een andere voorkeur hebben dan ik, dan moet de specialist kunnen onderbouwen waarom ik voor de andere prothese zou moeten kiezen. Ik heb me er namelijk in verdiept en ben uiteindelijk tot een bepaalde conclusie gekomen.

Mijn keuze heb ik besproken met mijn partner en de specialist. Ik heb mijn keuze besproken met de specialist, zodat hij hopelijk dezelfde conclusie gaat trekken als ik.

Kader 2. Gedrag van de actieve patiënt

Wanneer het voor de specialist duidelijk is of de patiënt een actieve of een passieve rol prefereert, kunnen deze kaders gebruikt worden door de specialist. De kaders geven weer hoe de patiënten zich in de besluitvorming willen gedragen en wat zij daarvoor nodig hebben. Hierdoor is de specialist op de hoogte van de wensen van de patiënt en kan de specialist de patiënt ondersteunen om zijn voorkeursrol aan te nemen in de besluitvorming.

Vervolgonderzoek

Om te onderzoeken of het aantal respondenten daadwerkelijk invloed heeft gehad op de resultaten van dit onderzoek, is het van belang dat er vervolgonderzoek wordt uitgevoerd met een grotere onderzoekspopulatie.

Omdat gedurende één maand interviews zijn afgenomen, was het mogelijk om slechts 15 patiënten te includeren. Door het lage aantal geïnccludeerde patiënten kan het zijn dat de onderzoekspopulatie niet te generaliseren is naar de hele patiëntenpopulatie in het Thorax Centrum Twente in het MST. Daarom wordt aanbevolen om voor vervolgonderzoek een grote onderzoekspopulatie te includeren.

Om daarnaast te onderzoeken of een vragenlijst andere resultaten geeft dan een interview, is het van belang dat het onderzoek middels een vragenlijst wordt uitgevoerd in het Thorax Centrum Twente in het MST. Op deze manier kan worden gecontroleerd of de verschillen in resultaten tussen dit onderzoek en de onderzoeken van N. M. Korteland et al. (2015) en J. R. G. Etnel et al. (2018) worden verklaard door demografische verschillen, of dat het verklaard wordt door het verschil in onderzoeksmethode. Daarnaast kan worden onderzocht of de onderzoekspopulatie van dit onderzoek representatief is geweest voor het Thorax Centrum Twente in het MST.

REFERENTIES

- [1] Wang A, Bashore TM. Valvular Heart Disease. Humana Press; 2009. doi:10.1007/978-1-59745-411-7.
- [2] Henein MY. Valvular Heart Disease in Clinical Practice. Springer US; 2009. doi:10.1007/978-1-84800-275-3.
- [3] Meetbaarbeter. 5.2 Aortakleplijden. 2016.
- [4] Baan J, Boerlage-Van Dijk K. Transcatheter-aortaklepimplantatie bij patiënten die geen hartoperatie kunnen ondergaan. vol. 154. 2010.
- [5] Nederlandse Hart Registratie. NHR Registratie 2018. 2018.
- [6] Head SJ, Çelik M, Pieter Kappetein A. Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement. Eur Heart J 2017;38:2183–91. doi:10.1093/eurheartj/ehx141.
- [7] Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Johan Holm P, e.a. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J 2017:2739–86. doi:10.1093/eurheartj/ehx391.
- [8] Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, e.a. Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice z.d. doi:10.1007/s11606-012-2077-6.
- [9] Regitz-Zagrosek V, Blomstrom Lundqvist C, Borghi C, Cifkova R, Ferreira R, Foidart JM, e.a. ESC Guidelines on the management of cardiovascular diseases during pregnancy: The Task Force on the Management of Cardiovascular Diseases during Pregnancy of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2011;32:3147–97. doi:10.1093/eurheartj/ehr218.
- [10] van den Donk M, de Jong J, Geersing G-J, Wiersma T. Cumarinederivaten en DOAC's voortaan gelijkwaardig. 2016.
- [11] Eikelboom JW, Connolly SJ, Brueckmann M, Granger CB, Kappetein AP, Mack MJ, e.a. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Mechanical Heart Valves. N Engl J Med 2013;369:1206–14. doi:10.1056/NEJMoa1300615.
- [12] Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician–patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. Soc Sci Med 1999;49:651–61. doi:10.1016/S0277-9536(99)00145-8.
- [13] Korteland NM, Bras FJ, Hout FMA Van, Kluin J, Klautz RJM, Bogers AJJC, e.a. Prosthetic aortic valve selection : current patient experience , preferences and knowledge 2015:1–7. doi:10.1136/openhrt-2015-000237.
- [14] Etnel JRG, Helbing WA, Roos-Hesselink JW, The R, Bogers AJJC, Takkenberg JJM. Patient and physician view on patient information and decision-making in congenital aortic and pulmonary valve surgery. Open Hear 2018;5:1–8. doi:10.1136/openhrt-2018-000872.
- [15] Johnston DR, Soltesz EG, Vakil N, Rajeswaran J, Roselli EE, Sabik JF, e.a. Long-Term Durability of Bioprosthetic Aortic Valves: Implications From 12,569 Implants. Elsevier 2015. doi:10.1016/j.athoracsur.2014.
- [16] Degner LF, Sloan JA, Venkatesh P. The Control Preferences Scale. Can J Nurs Res 1997;29:21–43.
- [17] NHR. Nederlandse Hart Registratie 2019. www.nederlandsehartregistratie.nl.

- [18] Puvimanasinghe JPA, Takkenberg JJM, Edwards MB, Eijkemans JC, Steyerberg EW, Van Herwerden LA, e.a. Comparison of outcomes after aortic valve replacement with a mechanical valve or a bioprosthesis using microsimulation. *Heart* 2004;90:1172–8. doi:10.1136/hrt.2003.013102.
- [19] Silberman S, Oren A, Merin O, Deeb M, Bitran D, Fink D, e.a. Aortic Valve Replacement: Choice Between Mechanical Valves and Bioprostheses. *J Card Surg* 2008;23:299–306. doi:10.1111/j.1540-8191.2008.00580.x.
- [20] Korteland N, Ligthart R, Thanasie M, Broek van den I, Takkenberg H, Jadoenath U, e.a. hartklepkeuze.nl z.d. <http://www.hartklepkeuze.nl/> (geraadpleegd 11 maart 2019).
- [21] Takkenberg JJM, Versteegh MIM, Kluin J, Markou ALP, Polak PE, Roos-Hesselink JW, e.a. hartklep.keuzehulp.nl 2017. <https://hartklep.keuzehulp.nl> (geraadpleegd 11 maart 2019).
- [22] Healthwise Staff. Heart Valve Problems: Should I Choose a Mechanical Valve or Tissue Valve to Replace My Heart Valve? 2018. doi:10.1161/CIR.0000000000000503.

BIJLAGEN

Bijlage 1. Aanbevelingen voor een aortaklepprothese op basis van de 2017 ESC/EACTS richtlijn [7]

Aortaklepprothese	Reden	Verklaring	Aanbeveling	Level of evidence
<i>Mechanische aortaklepprothese</i>	Wens van de patiënt	Indien er geen tegenargumenten zijn voor het levenslang gebruik van anticoagulantia.	Bewijs en/of algemene overeenstemming dat een bepaalde behandeling of procedure voordelig, nuttig en effectief is (I).	Consensus van de mening van deskundigen en/of kleine studies, retrospectieve studies en registers (C).
	Patiënten met een risico op versnelde SVD		I	C
	Reeds gebruik anticoagulantia	Door het hebben van een mechanische hartklepprothese (anders dan de aortaklep).	Bewijskracht/mening is voorstander van bruikbaarheid en werkzaamheid (IIa).	C
		Door het hebben van een hoog risico op trombose.	Bruikbaarheid/werkzaamheid is minder goed vastgesteld door bewijs/mening (IIb).	
	Patiënten < 60 jaar		IIa	C
	Risico van een heroperatie	Patiënt heeft een redelijke levensverwachting, maar een heroperatie is een hoog risico.	IIa	C
<i>Beide aortaklepprotheses</i>	Patiënten 60-65 jaar	De keuze vereist een zorgvuldige analyse van factoren, andere dan leeftijd.		C
<i>Biologische aortaklepprotheses</i>	Wens van de patiënt		I	C
	Goede kwaliteit anticoagulantia ontbreekt of anticoagulantia wordt afgeraden door het hoge risico op bloedingen.	Goede kwaliteit anticoagulantia ontbreekt door het niet goed innemen van anticoagulantia of doordat de anticoagulantia niet beschikbaar is.	I	C
	Wordt aangeraden wanneer de heroperatie plaatsvindt	Ondanks het goed innemen van anticoagulantia.	I	C

doordat trombose is opgetreden bij de mechanische aortaklepprothese			
Lage kans op heroperatie	De patiënt heeft een lage kans op een heroperatie.	Ila	C
Wens op zwangerschap	Wens op zwangerschap van jonge vrouwen.	Ila	C
Patiënten > 65 jaar.		Ila	C

Bijlage 2. Theoretisch kader

2.1 Aortaklepaandoeningen

De aortaklep bestaat uit drie halvemaaanvormige kleppen, de klepslippen. Schade aan deze klepslippen kan een vernauwing (stenose) of een lekkage (insufficiëntie) tot gevolg hebben [2].

2.1.1 Aortaklepinsufficiëntie

Aortaklepinsufficiëntie kan ontstaan door een aantal primaire aandoeningen, waaronder degeneratieve aortaklepstenose, endocarditis en een reumatische hartziekte. Daarnaast kan een aangeboren afwijking aan de aortaklep ook zorgen voor aortaklepinsufficiëntie, bijvoorbeeld door een unicuspidale, bicuspidale of quadricuspidale aortaklep. Verder kunnen systemische aandoeningen, zoals bijvoorbeeld de ziekte van Whipple en de ziekte van Crohn, aortaklepinsufficiëntie veroorzaken.

Patiënten met aortaklepinsufficiëntie kunnen verschillende symptomen ervaren. Het meest voorkomende symptoom is kortademigheid. Daarnaast kunnen patiënten een sterke hartslag waarnemen en kunnen patiënten pijn op de borst ervaren [1].

Bij aortaklepinsufficiëntie wordt de aortaklep, tijdens de diastole, niet volledig gesloten door de drie klepslippen. Hierdoor stroomt bloed terug in de LV. Het totale bloedvolume dat zich na de systole in de LV bevindt, is de som van het nieuwe bloed en het teruggestroomde bloed. Hierdoor is het bloedvolume in de LV tijdens de systole groter, waardoor de systolische druk verhoogt. Omdat een deel van het bloed teruggestroomt, wordt minder bloed de aorta in gepompt tijdens de diastole, waardoor de diastolische druk verlaagt. Een verhoogde systolische druk, in combinatie met een verlaagde diastolische druk leidt tot een hyper dynamische circulatie [1].

Naast het veranderende bloedvolume, veranderen ook de pre- en de afterload door aortaklepinsufficiëntie. De druk die het hart moet geven als het bloed in de LV stroomt tijdens de diastole (preload) verhoogt. En de druk die het hart moet geven om het bloed uit de LV te pompen tijdens de systole (afterload) verhoogt [1].

Omdat bloed tegen de richting in teruggestroomt, ontstaan wervelingen in de stroming van het bloed. Deze wervelingen worden ook wel insufficiëntie geruis genoemd en kunnen gehoord worden door middel van een stethoscoop [1].

Bij een patiënt met aortaklepinsufficiëntie ontwikkelen de symptomen zich langzaam. Dit komt doordat de druk in de LV in de loop van het slijtageproces toeneemt. Wanneer symptomen optreden, wordt een behandeling gestart. Als aortaklepinsufficiëntie onbehandeld blijft, kan dat leiden tot permanente contractiele disfunctie [1].

Er zijn twee behandelingsmogelijkheden voor aortaklepinsufficiëntie: een operatieve behandeling of een conservatieve behandeling. Een operatieve behandeling aan de aortaklep kan een aortaklepvervanging of een aortaklep-reparatie betreffen. De meest overwogen operatie is de aortaklep-vervangende operatie. De 2017 ESC/EACTS-richtlijn beschrijft voorwaarden wanneer een operatie overwogen moet worden. Wanneer de patiënt met aortaklepinsufficiëntie aan ten minste één voorwaarde voldoet, moet een operatie overwogen worden [7]. De voorwaarden staan weergegeven in tabel 7.

Tabel 7. Voorwaarden van de 2017 ESC/EACTS richtlijn voor een operatie [7]

Een significant vergrote aorta

Ernstige aortaklepinsufficiëntie en symptomen

Linker Ventrikel Ejectiefractie (LVEF) $\leq 50\%$

Linker Ventrikel eind-diastole diameter $>70\text{mm}$

Linker Ventrikel eind-systolische diameter $>50\text{mm}$

Indien een patiënt niet aan deze voorwaarden voldoet, zal de patiënt een follow-up traject ingaan. Daarnaast zijn er patiënten waarbij een operatie niet mogelijk is. Deze groep patiënten krijgen een conservatieve behandeling middels medicijnen, die zorgen voor een vermindering van de symptomen [7].

2.1.2 Aortaklepstenose

Aortaklepstenose is de meest voorkomende vorm van aortastenose. Andere vormen van aortastenose zijn; supralvulaire aortastenose, die voorkomt bij minder dan 1% van de mensen met aortastenose, en subvalvulaire aortastenose, die voorkomt in minder dan 10% van de mensen met aortastenose [1].

Aortaklepstenose is een obstructie bij de aortaklep en kan het gevolg zijn van een aangeboren afwijking, zoals een unicuspidale- of een bicuspidale aortaklep. Een bicuspidale aortaklep is de meest voorkomende aangeboren hartziekte. Deze hartziekte komt voor in ongeveer 2% van de wereldpopulatie. Een bicuspidale klep hoeft niet direct te leiden tot problemen, iemand kan hier tientallen jaren mee leven en slechts minimale effecten ervaren. Bij patiënten jonger dan 70 jaar, is een bicuspidale aortaklep verkalking de meest voorkomende reden voor een aortaklepprothese.

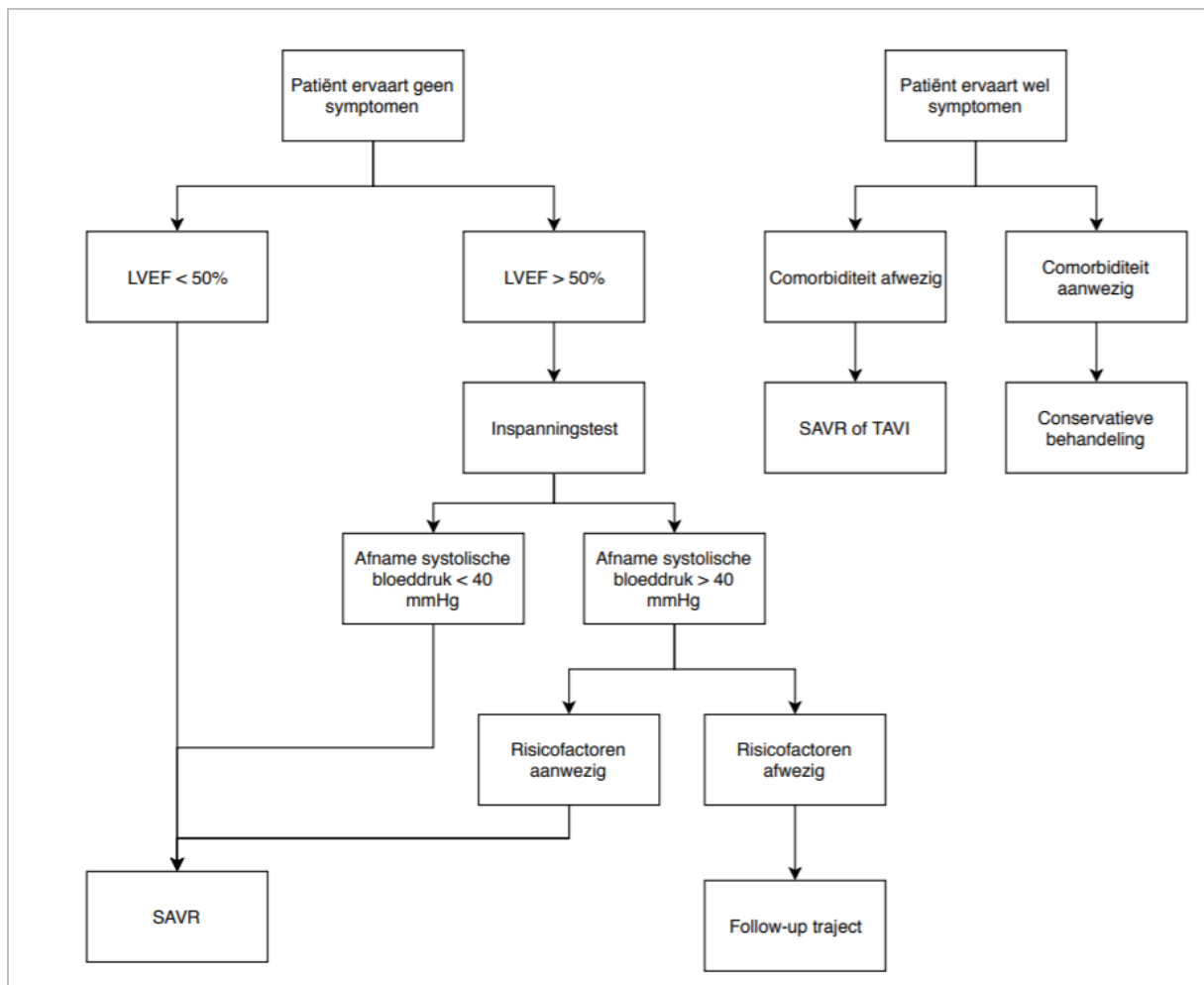
Patiënten van middelbare leeftijd (tussen de 40 en 60 jaar) met symptomatische aortastenose hebben dit meestal als gevolg van een verkalkte bicuspidale klep of een klep die al eerder beschadigd is door een reumatische ziekte. Bij oudere patiënten, ouder dan 70 jaar, treedt aortaklepstenose meestal op ten gevolge van seniele degeneratieve aortastenose [1].

Aortaklepstenose is een progressieve obstructie ter hoogte van de hartklep. Door de toenemende obstructie van het bloed dat uit de LV wordt gepompt, is er meer weerstand en ontstaat er een hogere systolische druk. Dit leidt tot hypertrofie van de LV [1].

Door de hypertrofie kan het hart de extra druk die wordt veroorzaakt door de aortaklepstenose handhaven, totdat de progressie van deze obstructie een kritiek niveau heeft bereikt. De hoge druk, waartegen het hart moet pompen om het bloed in de aorta te krijgen, overweldigt de LV, waardoor de systolische functie vermindert. Wanneer dit aanhoudt, zullen de myocyten degenereren en zal fibrose optreden. Dit leidt tot een onomkeerbare systolische dysfunctie van de LV. Zodra sprake is van systolische dysfunctie, treden symptomen van hartfalen op. Door het degenereren van de myocyten en het ontstaan van de fibrose zal de wandspanning nog meer toenemen, waardoor een vicieuze cirkel van verslechtering van de ventrikelfunctie ontstaat. Het is daarom van belang om deze vicieuze cirkel van verslechtering te doorbreken door een behandeling te starten [1].

Voor de behandeling van aortaklepstenose zijn drie mogelijkheden beschikbaar; een chirurgische aortaklepvervangende (SAVR), een percutane aortaklepvervangende (TAVI) en een conservatieve behandeling [7].

Volgens de 2017 ESC/EACTS richtlijn zijn er specifieke voorwaarden waaraan een patiënt met aortaklepstenose moet voldoen om een operatie te overwegen [7]. Deze voorwaarden staan weergegeven in figuur 5.



Figuur 5. Voorwaarden van de 2017 ESC/EACTS richtlijn voor een operatie [7]

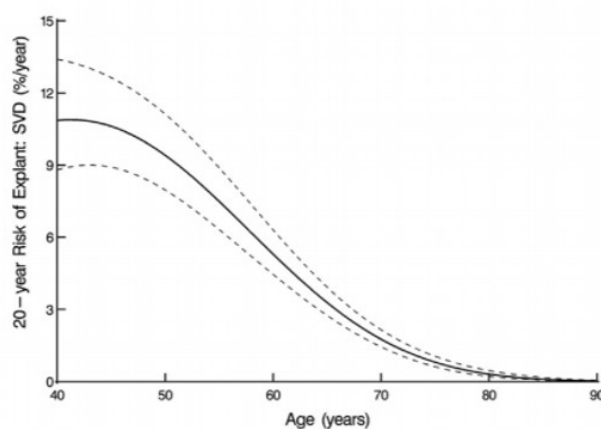
2.2 Aortaklepprothesen

Bij de SAVR behandeling bestaat de mogelijkheid om een biologische- of een mechanische aortaklepprothese te implanteren [7]. Beide prothesen hebben voor- en nadelen [6].

2.2.1 De biologische aortaklepprothese

Een biologische aortaklepprothese kan gemaakt worden van runder-, paarden- of varkens pericard. Daarnaast fungeert de aortaklep van een varken als een bron voor een menselijke aortaklep. Omdat de biologische aortaklepprothese gemaakt is van biologisch materiaal, is het niet noodzakelijk voor de patiënt om levenslang anticoagulantia in te nemen. Het nadeel van het feit dat deze prothese is gemaakt van biologisch materiaal, is dat het gebruik van biologisch materiaal het risico van 'wear and tear' met zich meebrengt. Daardoor is het risico op 'structural valve deterioration' (SVD) hoog voor de biologische aortaklepprothese [6].

Door de hoge kans op SVD, is de kans op een heroperatie ook hoog. De gemiddelde levensduur van deze prothese is 15 jaar. Uit het onderzoek van Puvimanasinghe et al. (2004) [18] blijkt dat ongeveer 5,2% van de patiënten een heroperatie nodig had als gevolg van SVD. Hoe jonger de patiënt is die deze aortaklepprothese ontvangt, hoe sneller het biologische materiaal verslechtert. Het biologische materiaal verslechtert sneller doordat jonge patiënten een hoge immuunreactie hebben. Daarom is de kans op een heroperatie bij de biologische aortaklepprothese, vooral bij jongere patiënten, aanzienlijk. Het onderzoek van Johnston et al. (2015) [15], heeft aangetoond dat het risico op SVD van de biologische aortaklepprothese bij patiënten van 40 jaar ongeveer 11% is. Bij patiënten van 70 jaar is dit risico ongeveer 2%. In onderstaande figuur (figuur 6) is de afname van het risico op slijtage (die heroperatie veroorzaakt), bij een toename van de leeftijd van de patiënt, van de biologische aortaklepprothese weergegeven.



Figuur 6. De afname van het risico op slijtage, bij een toename van de leeftijd van de patiënt, van de biologische aortaklepprothese [15].

Omdat het biologische materiaal bij jongere patiënten een grotere kans op een heroperatie geeft, wordt volgens de 2017 ESC/EACTS richtlijn een biologische aortaklepprothese aangeraden aan patiënten van 65 jaar en ouder [7]. Deze patiënten hebben naast een lagere immuunreactie ook een lagere levensverwachting, waardoor de kans op heroperatie door SVD lager is [6].

2.2.2 De mechanische aortaklepprothese

Het nadeel van de mechanische aortaklepprothese is dat de patiënt levenslang anticoagulantia moet innemen. Dit is van belang om trombose te voorkomen. Het innemen van anticoagulantia vergroot echter het risico op bloedingen. In tegenstelling tot de biologische aortaklepprothese, vertoont de mechanische aortaklepprothese zelden tekenen van SVD, waardoor de kans op een heroperatie klein is. Er zijn echter ook andere factoren, dan SVD, die de kans op een heroperatie beïnvloeden, zoals endocarditis en hartklep trombose. Ondanks deze andere redenen voor een heroperatie, is de noodzaak van een heroperatie laag bij het gebruik van de mechanische aortaklepprothese [6]. Dit blijkt ook uit het onderzoek van Puvimanasinghe et al. (2004) [18]. Uit dit onderzoek blijkt dat van de 4.274 patiënten die een mechanische aortaklepprothese hebben ontvangen, nul mensen een heroperatie nodig hadden als gevolg van SVD. Omdat de kans op SVD bij de mechanische aortaklepprothese heel klein is, prefereert de 2017 ESC/EACTS richtlijn de mechanische aortaklepprothese voor patiënten jonger dan 60 jaar [7].

Concluderend prefereert de 2017 ESC/EACTS-richtlijn de mechanische aortaklepprothese voor patiënten jonger dan 60 jaar, en de biologische aortaklepprothese voor patiënten ouder dan 65 jaar. Voor de patiënten met een leeftijd tussen de 60 en 65 jaar geeft de 2017 ESC/EACTS richtlijn geen specifieke voorkeur voor een biologische- of een mechanische aortaklepprothese [7].

Een overzicht van de voor- en nadelen van de twee aortaklepprothesen staan weergegeven in de onderstaande tabel (tabel 8).

Tabel 8. Voor- en nadelen van de biologische- en de mechanische aortaklepprothese [6]

Biologische aortaklepprothese		Mechanische aortaklepprothese	
Voordelen	Nadelen	Voordelen	Nadelen
In principe niet levenslang anticoagulantia innemen	Beperkte levensduur van ongeveer 15 jaar (door slijtage)	In principe levenslange levensduur doordat de klep nauwelijks slijt	Levenslang anticoagulantia (grotere kans op bloedingen)
Geen tikkend geluid	Kans op een heroperatie door slijtage		Mogelijkheid tot het horen van een tikkend geluid

2.3 Uitzonderingen

Naast de preferenties die in de 2017 ESC/EACTS-richtlijn worden aangegeven, zijn er ook uitzonderingen. Deze uitzonderingen beïnvloeden de besluitvorming rondom een bepaalde aortaklepprothese [7].

2.3.1 Wens op zwangerschap

Eén van deze uitzonderingen, is de wens op zwangerschap van de patiënt. Het innemen van anticoagulantia vergroot de kans op foetale en maternale mortaliteit en morbiditeit. Het plaatsen van een mechanische aortaklepprothese kan daardoor een groot risico vormen voor het kind en de moeder. Daarentegen gaat het plaatsen van een biologische aortaklepprothese in jonge patiënten gepaard met een hoog risico op SVD [9]. Toch gaat de preferentie uit naar de biologische aortaklepprothese, om op deze manier het innemen van anticoagulantia, en de risico's die daaraan verbonden zijn, te minimaliseren [19].

2.3.2 Fysiek actieve jongvolwassenen

Een andere uitzondering betreft zeer fysiek actieve jongvolwassenen. Het innemen van anticoagulantia gaat gepaard met een hoger risico op bloedingen. Wanneer jongvolwassenen zeer fysiek actief zijn en anticoagulantia innemen, is de kans op letsel groter. Het komt daarom voor dat deze patiëntengroep hun actieve levensstijl niet wil opgeven en dat zij daarom een biologische aortaklepprothese prefereren. Daarbij accepteren zij de grote kans op een heroperatie op latere leeftijd [7].

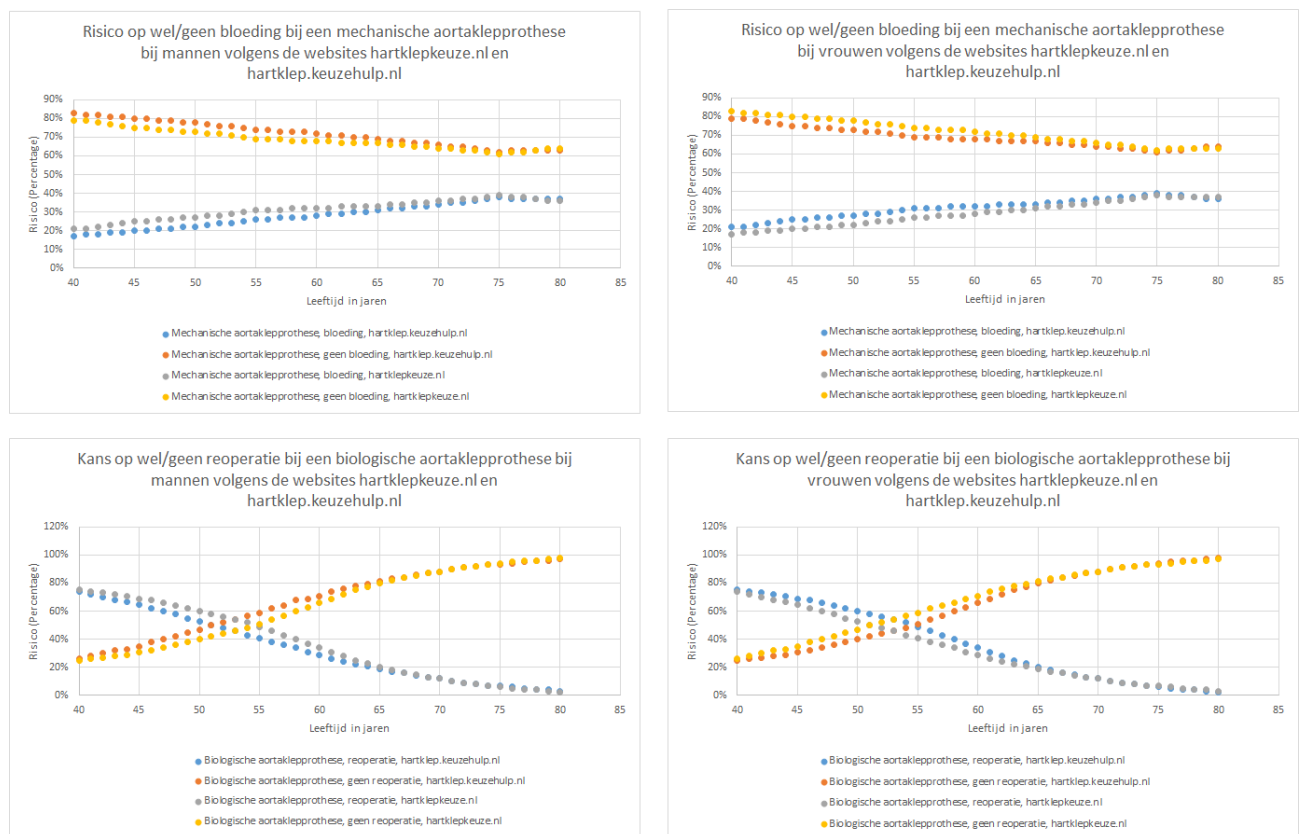
2.3.3 Reeds gebruik van anticoagulantia

Bij een mechanische aortaklepprothese is het altijd noodzakelijk om levenslang anticoagulantia in te nemen. Er bestaan zowel Vitamine K Antagonisten (VKA's) als Directe Orale Anti Coagulantia (DOAC's). DOAC's worden ook wel 'nieuwe of niet-vitamine K-antagonist orale anticoagulantia (NOAC's)' genoemd [10]. Het gebruik van NOAC's bij patiënten met een mechanische aortaklepprothese wordt sterk afgeraden in de 2017 ESC/EACTS richtlijn [7]. In de richtlijn wordt verwezen naar het artikel van Eikelboom et al. (2013) [11]. Zij hebben onderzoek gedaan naar het gebruik van dabigatran (een NOAC) en het gebruik van warfarine (een VKA) bij patiënten met een mechanische hartklepprothese. Het onderzoek is echter vroegtijdig gestopt, omdat in de dabigatran onderzoeksgroep een hoog aantal trombose en bloedingen voorkwam. Wegens het extra grote risico op trombose en bloedingen bij het innemen van NOAC, wordt een mechanische hartklep afgeraden aan mensen die, om een andere medische reden, al NOAC innemen.

Omdat het innemen van NOAC's bij een mechanische aortaklepprothese sterk wordt afgeraden krijgen patiënten, die al NOAC's innemen vanwege een andere medische reden, bij voorkeur een biologische aortaklepprothese [11].

2.5 Huidige keuzehulpmiddelen patiënten

Het internet bevat hulpmiddelen voor patiënten die een keuze moeten maken tussen een biologische- of mechanische hartklepprothese. De twee Nederlandse websites die een hulpmiddel bevatten zijn: www.hartklepkeuze.nl [20] en hartklep.keuzehulp.nl [21]. Deze twee websites informeren de patiënt over de voor- en nadelen en helpen de patiënt bij het afwegen van deze voor- en nadelen. Daarnaast worden de risico's, afhankelijk van het geslacht en de leeftijd van de patiënt, weergegeven. Deze risico's staan gepresenteerd in onderstaande grafieken (figuur 7).



Figuur 7. Grafieken met de risico's voor mannen en vrouwen met een leeftijd tussen 40 en 80 jaar [20], [21]

Bij de bovenste twee grafieken valt het op dat beide keuzehulpen aangeven dat naarmate de patiënt ouder wordt, het risico op een bloeding toeneemt. Bij de onderste twee grafieken wordt door beide keuzehulpen aangegeven dat het risico op een heroperatie afneemt, naarmate de patiënt ouder wordt. Dit geldt zowel voor mannen als voor vrouwen.

Naast de Nederlandse hulpmiddelen, bevat het internet ook een Amerikaans hulpmiddel; "Heart Valve Problems: Should I Choose a Mechanical Valve or Tissue Valve to Replace My Heart Valve?". Ook deze website informeert de patiënten en helpt hen bij het afwegen van de voor- en nadelen. De risico's worden door de Amerikaanse website tekstueel gepresenteerd, onafhankelijk van geslacht en leeftijd [22].

Alle drie de keuzehulpen informeren en helpen de patiënten op een andere manier. Een analyse van de keuzehulpen zal in de resultaten worden gepresenteerd.

190412 REQUEST FOR ETHICAL REVIEW

Request nr: 190412

Researcher: Gijsbers, M.

Supervisor: Til, J.A. van

Reviewer: Lenferink, A.

Status: Approved by commission 2019-04-04 16:21:13

Version: 2

1. START

A. TITLE AND CONTEXT OF THE RESEARCH PROJECT

1. What is the title of the research project? (max. 100 characters)

Decision making in the process of choosing an aortic valve prosthesis.

2. In which context will you conduct this research?

Bachelor's Thesis

3. Date of the application

26-03-2019

5. Is this research project closely connected to a research project previously assessed by the BMS Ethics Committee?

No/Unknown

B. CONTACT INFORMATION

6. Contact information for the lead

researcher 6a. Initials:

M.

6b. Surname:

Gijsbers

6c. Education/Department (if applicable):

B-GZW

6d. Staff or Student number:

[REDACTED]

6e. Email address:

[REDACTED]

6f. Telephone number (during the research project):

[REDACTED]

6g. If additional researchers (students and/or staff) will be involved in carrying out this research, please name them:

[REDACTED]

Have you completed a PhD degree?

No

7. Contact information for the BMS

Supervisor

7a. Initials:

J.A.

7b. Surname: van Til

7c. Department:

BMS-HTSR

7d. Email address:

[REDACTED]

7e. Telephone number (during the research project):

[REDACTED]

8. Is one of the ethics committee reviewers involved in your research? Note: not everyone is a reviewer.

No

C. RESEARCH PROJECT DESCRIPTION

9a. Please provide a brief description (150 words max.) of the background and aim(s) of your research project in non-expert language.

The research is about the choice a patient has to make between a biological or mechanical Aortic Valve Prosthesis (AVP). In de 2017 ESC/EACTS guideline, there is no clear preference given for a specific type of aortic valve, for patients with the age

between 60-65 years. The guideline gives the advice to use shared decision making to make the decision for a specific AVP. However, it is unclear which expectations the patient has regarding the process of making a decision. It might be possible that patients do not want to be involved in decision making. Therefore, it is important to do research to the patient preferences regarding (shared) decision making. The goal of this research is to write a recommendation, for the Thorax Centrum Twente, about how to include the patients' expectations regarding decision making in the process of making a decision between the biological or mechanical AVP.

9b. Approximate starting date/end date of data collection:

Starting date: 2019-04-10

End date: 2019-06-27

9c. If applicable: indicate which external organization(s) has/have commissioned and/or provided funding for your research.

Commissioning organization(s):

Not applicable

Funding organization(s):

Not applicable

2. TYPE OF STUDY

Please select the type of study you plan to conduct:

I will be collecting new data from individuals acting as respondents, interviewees, participants or informants.

4. RESEARCH INVOLVING THE COLLECTION OF NEW DATA

A: RESEARCH POPULATION

20. Please provide a brief description of the intended research population(s):

Patients will be interviewed for the research. The patients will be included through the cardiologic/cardio-thoracic doctors working in the Medisch Spectrum Twente in Enschede.

21. How many individuals will be involved in your research?

A maximum of 20 patients will be included in this research.

22. Which characteristics must participants/sources possess in order to be included in your research?

Patients will be interviewed for the research. Inclusion criteria are: - The included patient is waiting for an aortic valve replacement and has an age between 50 to 75 years. - The included patient already has a biological or mechanical aortic valve prosthesis and had an age between 50 and 75 years at the time of the surgery. - The included patient will be

treated in the Medisch Spectrum Twente in Enschede - The included patient is treated in the Medisch Spectrum Twente in Enschede.

23. Does this research specifically target minors (<16 years), people with cognitive impairments, people under institutional care (e.g. hospitals, nursing homes, prisons), specific ethnic groups, people in another country or any other special group that may be more vulnerable than the general population?

Yes

(please explain): People under institutional care in the Medisch Spectrum Twente (hospital) in Enschede. This is necessary because this research is about getting information about patient preferences regarding decision making. More specific, preferences from patients who need an aortic valve prosthesis.

24. Are you planning to recruit participants for your research through the BMS test subject pool, SONA

No

B. METHODS OF DATA COLLECTION

25. What is the best description of your research?

- Interview research

26. Please describe the activities that participants in your research will perform, max. 2000 characters, including spaces:

Patients will be asked to answer questions regarding - Their knowledge level about the topics; risk of bleeding, the risk of reoperation, anticoagulants. - The factors that influenced or are influencing the patients' choice for a specific type of aortic valve prosthesis. - The patients are asked who is making the decision for the aortic valve prosthesis. Are they the one making the decision, is the doctor making the decision, are they making the decision together with the doctor, etc. - The patients are asked who they want to make the decision. Do they want to make the decision themselves, or do they not want to be involved at all? The interviews will take place between one patient and two researchers. The interview is individual because patients are asked for their individual opinions about the process of decision making. To try to avoid that the patients will give socially desirable answers, the interview will take place individually. This is also necessary to assure privacy.

How much time will each participant spend (mention the number of sessions/meetings in which they will participate and the time per session/meeting)?

One meeting, which will take approximately 20 minutes

C: BURDEN AND RISKS OF PARTICIPATION

27. Please provide a brief description of these burdens and/or risks and how you plan to minimize them:

The discomfort is caused by the extra time the patient has to spend in the hospital, to do the interview. When the researchers ask the patient questions which they do not want to answer, they are allowed to not answer that question. Besides this, the patient always, at any time, has the option to stop the interview and/or to stop participating in this research. This research will not change the normal treatment for the patients.

28. Can the participants benefit from the research and/or their participation in any way?

No

29. Will the study expose the researcher to any risks (e.g. when collecting data in potentially dangerous environments or through dangerous activities, when dealing with sensitive or distressing topics, or when working in a setting that may pose 'lone worker' risks)?

No

D. INFORMED CONSENT

30. Will you inform potential research participants (and/or their legal representative(s), in case of noncompetent participants) about the aims, activities, burdens and risks of the research before they decide whether to take part in the research?

Yes

Briefly clarify how:

We inform the patients about the goal of the research, the content of the research, about how much time it will cost the patient to participate in the research, and what the patient has to do to participate in the research. We will inform the patient with a letter (patient information form (PIF)). After informing the patient, the researchers will call the patient. When the patient agrees to participate in the research, the researchers will make an appointment with the patient to do the interview. Before the start of the interview, the researchers will summarize the most important things from the PIF, and they will ask the patient if he has any questions. After the researchers answered the patient's questions, the patient is asked to sign the informed consent. After signing, the interview can start.

32. How will you obtain the voluntary, informed consent of the research participants (or their legal representatives in case of non-competent participants)?

Signed

33. Will you clearly inform research participants that they can withdraw from the research at any time without explanation/justification?

Yes

34. Are the research participants somehow dependent on or in a subordinate position to the researcher(s) (e.g. students or relatives)?

No

35. Will participants receive any rewards, incentives or payments for participating in the research?

- No

36. In the interest of transparency, it is a good practice to inform participants about what will happen after their participation is completed. How will you inform participants about what will happen after their participation is concluded?

- Participants will receive the researcher's contact details, so that they can contact the researcher if they have questions/would like to know more.
- Participants will receive oral/written information about what the researcher(s) will do with the collected data.

E. CONFIDENTIALITY AND ANONYMITY

37. Does the dataset contain personal identifiable information that can be traced back to specific individuals/organizations?

No

39. Will you make use of audio or video recording?

Yes

- What steps have you taken to ensure safe audio/video data storage?

The audio data will be stored in a locked closet in the Medisch Spectrum Twente. Only the people involved in the research have the key to open the closet.

- At what point in the research will tapes/digital recordings/files be destroyed?

Recordings will be stored for 5 years. After those years, the recordings will be destroyed.

5. DATA MANAGEMENT

- I have read the UT Data Management policy.
- I am aware of my responsibilities for the proper handling of data, regarding working with personal data, storage of data, sharing and presentation/publication of data.

6. OTHER POTENTIAL ETHICAL ISSUES/CONFLICTS OF INTEREST

40. Do you anticipate any other ethical issues/conflicts of interest in your research project that have not been previously noted in this application? Please state any issues and explain how you propose

to deal with them. Additionally, if known indicate the purpose your results have (i.e. the results are used for e.g. policy, management, strategic or societal purposes).

We do not anticipate any other ethical issues/conflicts of interest in our research project that have not been previously noted in this application.

7. ATTACHMENTS

Onderzoeksvoorstel versie 25-3-2019.pdf, Informed Consent (IC).pdf,
PIF .pdf

8. COMMENTS

Til, J.A. van (02-04-2019 14:17):

Ik denk dat anke bedoelt dat alleen de informed consent getekend moet worden... Til,

J.A. van (02-04-2019 13:19):

Graag nog even over nadenken/overleggen of het echt nodig is beide brieven te tekenen. Is niet gebruikelijk. Lenferink, A. (01-04-2019 15:57):

The burden of participants seems to be low as 20-minute interviews will be conducted with patients. Please could you provide additional information on: - 26. whether individual interviews will be conducted? - 31. why the information letter needs to be signed (next to the informed consent form)?

9. CONCLUSION

Status: Approved by commission

The ethical committee has assessed the ethical aspects of your research project. On the basis of the information you provided, the committee does not have any ethical concerns regarding this research project. It is your responsibility to ensure that the research is carried out in line with the information provided in the application you submitted for ethical review. If you make changes to the proposal that affect the approach to research on humans, you must resubmit the changed project or grant agreement to the ethical committee with these changes highlighted.

Moreover, novel ethical issues may emerge while carrying out your research. It is important that you reconsider and discuss the ethical aspects and implications of your research regularly, and that you proceed as a responsible scientist.

Finally, your research is subject to regulations such as the EU General Data Protection Regulation (GDPR), the Code of Conduct for the use of personal data in Scientific Research by VSNU (the Association of Universities in the Netherlands), further codes of conduct that are applicable in your field, and the obligation to report a security incident (data breach or otherwise) at the UT

Bijlage 4. METC-documenten van goedkeuring

Bijlage 4.1 Aanmeldingsbrief niet-WMO-verklaring



Betreft: Niet-WMO verklaring en aanmelding 'Besluitvorming omtrent het keuzeproces van de aortaklepprothese'

Geachte leden van de METC Twente,

Hierbij verzoeken wij de leden van de METC Twente tot het beoordelen en afgeven van een Niet-WMO verklaring en een goedkeuring voor de uitvoer in het MST van het onderzoek getiteld: Een advies voor het Thorax Centrum Twente voor de optimalisatie van het proces van de besluitvorming, omtrent het keuzeproces voor de biologische- of de mechanische aortaklepprothese, vanuit het perspectief van de patiënt.

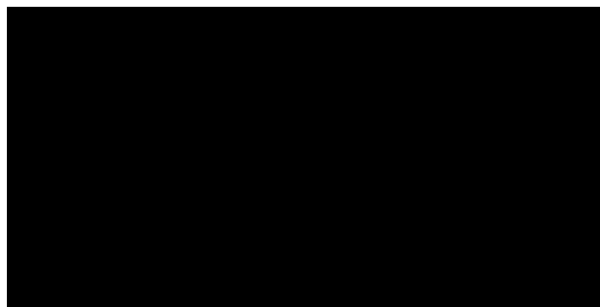
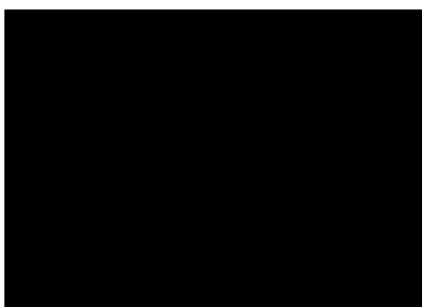
Het betreft een onderzoek van [REDACTED], interventiecardioloog en [REDACTED] Technisch Geneeskundige Cardio-Thoracale Chirurgie. Beide onderzoekers zijn GCP-gecertificeerd. De interviews worden afgenomen door studenten Gezondheidswetenschappen [REDACTED] en [REDACTED]. Methodologische begeleiding is aanwezig via [REDACTED] Universiteit Twente.

- Bijdrage aan het onderzoek zal voor patiënten bestaan uit het afleggen van een niet-telefonisch interview. Het interview duurt maximaal 20 minuten en bevat geen ingrijpende, belastende of intieme vragen.
- In totaal zullen maximaal 20 patiënten geïnccludeerd worden, waarbij wij streven naar een aantal van 20 patiënten in het MST.
- De patiënt maakt geen extra kosten voor het onderzoek. De patiënt krijgt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

De factuur met betrekking tot de afhandelingskosten kunt u naar [REDACTED] kostenplaats 81100, sturen. Voor vragen kunt u contact opnemen met [REDACTED]

In afwachting van uw antwoord.

Met vriendelijke groet,





	Soort Document:		Code:	
	Bijlage 1: Procedure niet- WMO-plichtige studie			
	Titel: Aanmeldingsformulier			
Dienst/afdeling: Medisch Spectrum Twente				
Versie:	Status:	Datum:	Pagina	Aantal bijlagen:
3	definitief	09-04-2019	1/2	

Informatie onderzoek

Volledige titel onderzoek: Een advies voor het Thorax Centrum Twente voor de optimalisatie van het proces van de besluitvorming, omtrent het keuzeproces voor de biologische- of de mechanische aortaklepprothese, vanuit het perspectief van de patiënt

Verkorte titel onderzoek: Besluitvorming omtrent het keuzeproces van de aortaklepprothese

Korte omschrijving onderzoek: Omdat de 2017 ESC/EACTS richtlijn geen duidelijk advies geeft voor een type aortaklepprothese voor de leeftijdsgroep 60 tot 65 jaar, beschrijft de richtlijn het belang van gezamenlijke besluitvorming. Echter, het is niet duidelijk welke verwachtingen de patiënt heeft met betrekking tot het proces van besluitvorming. Daarom zullen de verwachtingen van de patiënten met betrekking tot besluitvorming in kaart worden gebracht. Het doel van dit onderzoek is om deze verwachtingen mee te nemen in een advies voor het Thorax Centrum Twente. Het advies betreft de optimalisatie van het proces van de besluitvorming, omtrent het keuzeproces voor de biologische- of de mechanische aortaklepprothese, vanuit het perspectief van de patiënt.

Verwacht aantal proefpersonen in MST: Maximaal 20 patiënten, tot verzadiging is bereikt.

Verantwoordelijke(n)

Naam Onderzoeker: [REDACTED]

RVE Onderzoeker: Thorax Centrum Twente

Kostenplaats: 81100

Betrokken RVE-en: Thorax Centrum Twente

Betrokken afdelingen: Polikliniek A25

Opdrachtgever: Thorax Centrum Twente

Financiële consequenties: Geen

De onderzoeker verklaart hierbij:

- de aanvraag volledig en juist te hebben ingevuld;
- het onderzoek uit te voeren in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving, waaronder de Code Goed Gedrag.



Onderzoeker Naam: Datum: Handtekening:	
--	--

Onderzoeker Naam: Datum: Handtekening:	
--	--

Toestemming betrokken partijen

Akkoord RVE management (bedrijfskundig manager of medisch manager) Naam: RVE: Datum: Handtekening:	
---	--

Niet-WMO verklaring ontvangen ☐ Ja, bijlage toevoegen ☐ Nee
--

Studie RVE overstijgend ☐ Ja, RVE management overige afdelingen zijn akkoord, zie onder ☒ Nee
--

Contract aanwezig? ☐ Ja, bijlage toevoegen (getekend of concept) ☒ Nee

Overige betrokken managers, kunnen hieronder tekenen. (naam, RVE, datum en handtekening melden)

Akkoord teamhoofd polikliniek A25 Naam: RVE: Datum: Handtekening:	
--	--

Bijlage 4.3 Goedkeuring onderzoeksproject niet-WMO-plichtige studie

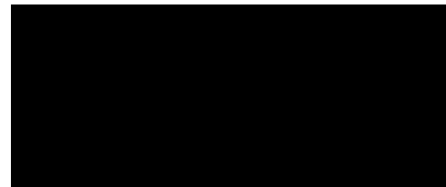
Medisch Spectrum Twente



Postbus 50 000
7500 KA Enschede

Koningsplein 1
7512 KZ Enschede

www.mst.nl



Datum	Ons kenmerk	Pagina
25-04-2019	RvB/jvdp/2036-19/73.0	1 van 1
Uw kenmerk	Contactpersoon	
Bestuivorming omtrent het keuzeproces van de aortaklepprothese		
Onderwerp		
Goedkeuring onderzoeksproject niet-WMO-plichtige studie		



De Raad van Bestuur gaat akkoord met het starten van de studie *Een advies voot het Thorax Centrum Twente voor de optimalisatie van het proces van de besluitvorming, omtrent het keuzeproces voor de biologische- of de mechanische aortaklepprothese*, vanuit het perspectief van de patiënt, bekend onder nummer K19-25.

De lokale adviescommissie uitvoerbaarheid heeft vastgesteld, dat een Medisch Ethische Toetsingscommissie uw projectvoorstel niet-WMO-plichtig heeft verklaard en dat ook verder aan gestelde voorwaarden is voldaan.

Wij wensen u veel succes met de uitvoering van dit onderzoek en worden te zijner tijd graag geïnformeerd over de uitkomsten.

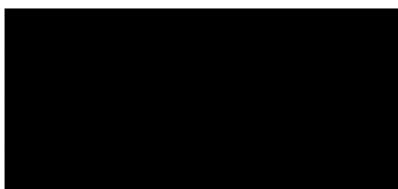
Met vriendelijke groet,
namens de Raad van Bestuur*,



I.a.a.:



*Bij mandaat van de Raad van Bestuur d.d. 31-10-2017



Declaration:

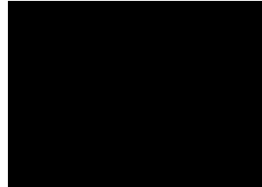
The Board of Directors agrees with the start of study Een advies voot het Thorax Centrum Twente voor de optimalisatie van het proces van de besluitvorming, omtrent het keuzeprocess voor de biologische- of de mechanische aortaklepprothese, vanuit het perspectief van de patiënt, known as number K19-25.

The board for the local feasibility has established that a Medical Ethical Review Board has declared your study as a project proposal as non-WMO study that does not meet the criteria of the WMO-laws and obligations.

We wish you a successful conduct of your study. We herewith would like to emphasize that we need to be informed about the outcomes of the study.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE (METC) TWENTE
Secretariaat METC p.a. Medisch Spectrum Twente, Postbus 50.000, 7500 KA ENSCHEDE
Telefoon: +31(0)53 487 30 11, E-mail: metc@mst.nl, Internet: www.metcwente.nl
Mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castormans, ambtelijk secretaris, telefoon: +31(0)53 487 20 46



Enschede, 25-04-2019

Briefnummer: METC/19113.hal

Titel: Besluitvorming omtrent het keuzeprocès van de aortaklepprothese
Kenmerk METC: K19-25



De Medisch Ethische ToetsingsCommissie Twente te Enschede, verklaart dat uw studie getiteld:
<Besluitvorming omtrent het keuzeprocès van de aortaklepprothese, volgens de Nederlandse wet niet
voldoet aan de criteria, die vereisen dat de studie door een Medisch Ethische ToetsingsCommissie
beoordeeld moet worden.

Deze criteria zijn als volgt:

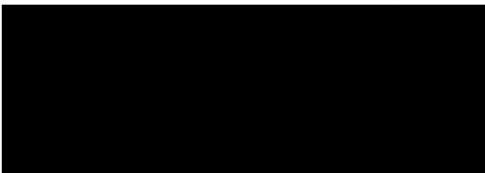
- 1) De studie moet een Medisch Wetenschappelijke doelstelling hebben EN
- 2) Mensen worden handelingen of gedragingen opgelegd.

Het eerste is van toepassing, maar het tweede niet omdat uw studie gebruik maakt van een tamelijk
eenvoudig interview. De belasting van de proefpersonen bij deze studie is gering en maakt dat geen
uitgebreide medisch ethische beoordeling vereist is.

In strikte zin, volgens de WMO, is het niet nodig dat de METC een gedetailleerd oordeel velt over dit
studieprotocol. De proefpersoneninformatie is in dit geval ook globaal door de METC beoordeeld. Op
23 april 2019 ontving u een e-mail van de secretaris van de METC met enkele aanbevelingen
betreffende de PIF. Wij verzoeken u deze op te volgen.

De METC wijst u erop dat nog een akkoord van de Raad van Bestuur nodig is voordat met de
uitvoering van het onderzoek kan worden gestart. Wij verwijzen u hiervoor naar de procedure niet
WMO-plichtige studies, te vinden op onze website www.metcwente.nl.

Hoogachtend,
Namens METC Twente



Samenstelling METC Twente
Andriol, dhr. mr. G., jurist-lid
Beishuizen, dhr. dr. A., arts
Berg van den - de Bakker, mw. dr. ir. B.I., overig lid
Boenink, mw. dr. M., ethicus
Chakhsai, dhr. dr. F., overig lid
Colen, mw. dr. H.B.B., ziekenhuisapotheker
Dalhuisen, dhr. mr. P., jurist-lid
Dartx, mw. dr. M.M.A., overig lid
Doggan, mw. dr. C.J.M., methodoloog
Duyts, MA, mw. A.W., overig lid
Grandean, dhr. prof. dr. J.G., arts
Groothuis-Oudshoorn, mw. dr. C.G.M., methodoloog
Hekman, dhr. ir. E.E.G., overig lid
Huis in 't Veld, mw. dr. M.H.A., overig lid
Hummel, mw. dr. T.Z., arts- en kinderarts-lid
Jansen-Kosterink, mw. dr. S., overig lid
Kamphuis, mw., MANP, M., overig lid
Kotink-Hulten, mw. dr. A.I.R., overig lid
Lankheet, mw. dr. A.G., ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog
Lederkerker, dhr. dr. J.F.F., klinisch farmacoloog, voorzitter
Movig, dhr. dr. K.L.L., ziekenhuisapotheker
Nagel van der, mw. dr. J.E.L., arts
Nijhuis, mw. mr. drs. Y.M., jurist-lid
Palen van der, dhr. prof. dr. J.A.M., methodoloog
Rooij van, mw. dr. L.G.M., arts- en kinderarts-lid
Schreuder-Hoekamp, mw. mr. M.E.F., proefpersoonlid
Spijker, mw. drs. G.J.H., proefpersoonlid



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE (METC) TWENTE
Secretariaat METC p.a. Medisch Spectrum Twente, Postbus 50.000, 7500 KA ENSCHEDE
Telefoon: +31(0)53 487 30 11, E-mail: metc@mst.nl, Internet: www.metctwente.nl
Mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Casternans, ambtelijk secretaris, telefoon: +31(0)53 487 20 46

Tjepkema-Cloosterman, mw. dr. M.C., overig lid
Troost, mw. MANP, J.E., overig lid
Valk van der, dhr. dr. P.D.L.P.M., arts
Zee van der, mw. dr. B, ethicus
Bosschaart-Casternans, mw. drs. R.M.M., ambtelijk secretaris

Beroepsprocedure

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Bijlage 5. Interview schema

Goedemorgen/goedemiddag. Wij zijn [REDACTED], studenten Gezondheidswetenschappen aan de Universiteit Twente hier in Enschede. Bij de studie Gezondheidswetenschappen leren wij hoe wij de zorg kunnen optimaliseren. Wij zitten nu in ons derde jaar, wat betekent dat wij aan het afstuderen zijn. Hiervoor moeten wij een onderzoek doen. Wij hebben ervoor gekozen onderzoek te doen naar de ervaring van mensen met het proces van de besluitvorming voor een aortakleprothese. Alvast bedankt voor deelname aan ons onderzoek.

ALGEMENE VRAGEN	
Deelnemerscode	
Datum	 /..... /2019
Geboortedatum	
Geslacht	☐ Man ☐ Vrouw ☐ Anders
Fase behandeltraject	☐ Patiënt is al geopereerd ☐ Patiënt moet nog geopereerd worden
DEEL I - BASIS-KENNISNIVEAU	
Topic	Vragen
Aortakleprothese	A. Is aan u uitgelegd dat er twee soorten aortakleprothesen bestaan? a. Zo ja, kunt u hier iets over vertellen? i. Welk type aortakleprothese krijgt/heeft u? ii. Wat waren de belangrijkste redenen dat u deze prothese krijgt/gaat krijgen? iii. Wat is u vertelt over de voor- en nadelen van deze aortakleprothese? iv. Weet u ook wat de voor- en nadelen zijn van de andere aortakleprothese? b. Zo nee; i. Weet u wel welk type aortakleprothese u krijgt? 1. Wat is u vertelt over de voor- en nadelen van deze aortakleprothese? ii. [Uitleg]: <i>Er zijn twee soorten aortakleprothese, de biologische en de mechanische aortakleprothese. De biologische aortakleprothese is gemaakt van biologische materialen, meestal van rund. Doordat de biologische prothese is gemaakt van biologische materialen, is er risico op slijtage. Wanneer slijtage plaatsvindt, is een heroperatie meestal noodzakelijk na ongeveer 15 jaar. Een voordeel van de biologische</i>

	<i>aortaklepprothese is dat het levenslang innemen van bloedverdunners in principe niet noodzakelijk is. Daarnaast is het een voordeel dat de biologische aortaklepprothese in principe geen tikkend geluid maakt. De mechanische aortaklepprothese is gemaakt van niet-biologische materialen en kan in principe levenslang mee. Echter, het levenslang innemen van bloedverdunners (bloedverdunners/antistollingsmedicijnen) is bij de mechanische aortaklepprothese wel noodzakelijk. Het innemen van bloedverdunners zorgt ervoor dat er een verhoogde kans op bloedingen in het lichaam is. Het nadeel van de mechanische aortaklepprothese is dat deze prothese mogelijk een tikkend geluid kan maken, wat de patiënt zou kunnen horen.</i> <i>Op basis waarvan wordt keuze voor een bepaalde klep nu gemaakt?</i> - Leeftijd - Gezondheidstoestand - Bouw van het hart - Voorkeuren van arts en patiënt
DEEL II - BESLUITVORMING	
Besluitvorming	A. Wie gaat in uw geval de beslissing maken voor het type aortaklepprothese? a. Kunt u iets meer vertellen over dit beslisproces? i. Hoe heeft u het beslisproces ervaren? ii. Wat vindt uw hiervan? B. Wie zou, volgens u in de ideale situatie, de beslissing moeten maken?
DEEL III - BEÏNVLOEDENDE FACTOREN	
Afwegingen/factoren	<i>Bij het maken van een beslissing voor een aortaklepprothese is het belangrijk dat alle voor- en nadelen worden afgewogen.</i> A. Wat vindt u van: a. Het innemen van bloedverdunners, dat noodzakelijk is bij een mechanische aortaklepprothese? i. Ik vind dit heel vervelend ii. Ik vind dit vervelend iii. Geen mening iv. Ik vind dit niet erg v. Ik vind dit helemaal niet erg b. De verhoogde kans op bloedingen als gevolg van het innemen van bloedverdunners? c. De mogelijkheid tot het horen van een tikkend geluid bij een mechanische aortaklepprothese? d. De levenslange levensduur van de mechanische aortaklepprothese? e. Een maximale levensduur van 15 jaar bij de biologische aortaklepprothese? f. De verhoogde kans op een heroperatie als gevolg van slijtage bij de biologische aortaklepprothese? g. Het verhoogde risico op complicaties bij de heroperatie? h. Het in principe niet innemen van bloedverdunners bij de biologische aortaklepprothese?

	B. Zijn er nog redenen die nog niet zijn genoemd, die voor u wel belangrijk waren/zijn in de keuze voor een aortaklepprothese? C. [Patiënt heeft al een aortaklepprothese] Wat was voor u de belangrijkste reden dat u heeft gekozen voor het huidige type aortaklepprothese? a. Waarom vind u dit het belangrijkste? D. [Patiënt krijgt een aortaklepprothese] Wat is op dit moment uw voorkeur? a. Waarom heeft dit type aortaklepprothese uw voorkeur? E. Hoe heeft u uw eigen mening gevormd? a. Heeft u dit overlegd met familie en vrienden? i. Zo ja, kunt u hier iets meer over vertellen? b. Heeft u dit overlegd met uw arts? i. Zo ja, kunt u hier iets meer over vertellen?
Keuzehulp	A. Heeft u gebruik gemaakt van een keuzehulp? a. Zo ja, kunt u hier iets meer over vertellen? i. Weet u nog welke keuzehulp? ii. Heeft u dit geholpen? b. Zo nee, weet u wat een keuzehulp is? i. [Keuzehulp laten zien] Denkt u dat een keuzehulp u had geholpen?
Risico	[Uitgeprinte documenten laten zien] <i>U ziet hier de belangrijkste risico's van de mechanische aortaklepprothese en de biologische aortaklepprothese worden vergeleken. Links ziet u het risico op een bloeding bij een mechanische aortaklepprothese en rechts ziet u het risico op een heroperatie bij een biologische aortaklepprothese. Deze risico's worden op twee manieren getoond, namelijk in de vorm van poppetjes en in de vorm van cirkeldiagrammen.</i> A. Kan u in eigen woorden beschrijven wat u ziet? a. Zo ja, welke van de twee weergaven heeft uw voorkeur? b. Zo nee, [uitleg] <i>Pagina 1 geeft het risico op een bloeding en een heroperatie weer in de vorm van een aantal op de 100 personen. In totaal zijn er 100 poppetjes zichtbaar. Het aantal bij wie de bloeding of de heroperatie optreedt is ingekleurd.</i> <i>Pagina 2 geeft het risico op een bloeding en een heroperatie weer in de vorm van cirkeldiagrammen. In dit geval is er voor gekozen om de risico's in percentages weer te geven. Het totaal is een volle cirkel van 100%.</i> i. Welke van de twee weergaven heeft nu uw voorkeur?

Wij zijn aan het einde gekomen van het interview. Heeft u nog iets toe te voegen of wilt u nog iets kwijt?

Nogmaals hartelijk bedankt voor uw deelname aan dit onderzoek. Wanneer u nog vragen heeft kunt u altijd contact met ons opnemen.

INFORMATIE	
Leeftijd	
Geslacht	• Man • Vrouw • Geen informatie verstrekt
Fase behandel- traject	• U bent al geopereerd • U moet nog geopereerd worden
Hoogst genoten opleiding	• Basisonderwijs • Middelbaar onderwijs (vmbo, havo, vwo) • Middelbaar Beroeps Onderwijs (MBO) • Hoger Beroeps Onderwijs (HBO) • Wetenschappelijk Onderwijs (WO) (Universitair) • Anders, namelijk
Leefsituatie	• Alleen • Met partner • Met kinderen • Met partner en kinderen • Anders, namelijk

Bijlage 6. Data-verzoek onderzoek Thorax Centrum Twente



Thorax Centrum Twente

DATA-VERZOEK ONDERZOEK THORAX CENTRUM TWENTE

Aanvrager	[Redacted]	
Afdeling	Cardio-Thoracale chirurgie	
Teamhoofd	n.v.t.	
Datum	03-06-2019	
Onderzoeksvraag	BESLUITVORMING OMTRENT HET KEUZEPROCES VAN DE AORTAKLEPPROTHESE	
Doel onderzoek	Advies geven aan TCT over keuzevorming AVR-prothese	
Doelgroep van de resultaten	UT/MST, mogelijk ook wetenschap	
Hoe wordt omgegaan met vertrouwelijkheid van gegevens?	n.v.t.	
Periode onderzoek	15 feb 2019 – 9 jul 2019	
Periode data-uitvraag	2018	
Welke gegevens dienen er in de dataset te zitten?	Bron: NHR-aanlevering 2018	
Niet-geroemde data-velden worden niet meegenomen (bv. Screenshot met MCS-velden)	Inclusie: Aortakleppervangingen +/- overige chirurgie. Hiervan: - aantal van bovenstaande interventies in 2018 - % vrouw - % mechanische prothese - Gemiddelde/Mediane leeftijd Bovenstaande eveneens voor de groep met leeftijd ten tijde van interventie 50-75 jaar.	
Op welk niveau worden gegevens verzameld?	Ruwe data op patiënt-record niveau [†] .. vb. Mevrouw De Vries heeft een CABG gehad op 11-11-2011 Ruwe data op zorgverlener niveau ... vb. Cardioloog Petrus heeft 0 complicaties gehad tijdens PCI in 2013 Centrum-brede data - vertrouwelijk ... vb. In 2014 zijn er 50 TAVI's verricht, waarvan er 5 zijn overleden .. Anders, nl	
Kruis aan wat van toepassing is. Meerdere categorieën mogelijk	Anonieme data op patiënt-record niveau vb. Een vrouw heeft een CABG gehad op 11-11-2011 Anonieme data op zorgverlener niveau vb. Een cardioloog heeft 0 complicaties gehad tijdens PCI in 2013 Centrum-brede data - demografie vb. in 2014 zijn er 50 TAVI's verricht	
	[†] Indien ruwe data: welke persoonsgegevens zijn nodig en voor welk doel? n.v.t.	

Bij goedkeuring van de aanvraag wordt de dataset z.s.m. geleverd. Na de onderzoeksperiode wordt een korte update van het resultaat gevraagd. De Algemene Verordening Gegevensbescherming is van toepassing.

Aanvrager, [Redacted]

Leidinggevende (indien van toepassing),

Datum:
Plaats:

NIET INVULLEN DOOR AANVRAGER

Projectnummer: 2019-019

Akkoord datamanager, [Redacted]

Akkoord bestuur, [Redacted]

Datum:
Plaats: