

Lange termijn Uitkomsten Congenitale Cardiologische Afwijkingen (LUCCA). Cardiologische en Psychologische follow up na hartchirurgie voor aangeboren hartafwijkingen op jonge leeftijd, in het tijdsvak 1980 tot 1990

Gepubliceerd: 08-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Inzicht krijgen in de lange termijn resultaten (mortaliteit, morbiditeit en cardiologisch functioneren) bij patiënten die op jonge leeftijd zijn geopereerd aan een aangeboren hartafwijking. Tevens is het van belang te vergelijken of met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUCCA

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aangeboren hartziekten, congenitale hartafwijkingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitaal, follow-up, hartchirurgie, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn mortaliteit en morbiditeit, gedefinieerd als re-operaties, re-interventies, pacemaker implantaties, ritmestoornissen en hartfalen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn hartfunctie van de linker en de rechter kamer, inspanningstolerantie en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle levend geboren kinderen wereldwijd heeft 0.8% een congenitale (aangeboren) hartafwijking. Op dit moment is de 20-jaars overleving 85% of meer. In Rotterdam wordt sinds 1968 met behulp van de hart-longmachine chirurgische correcties van deze afwijkingen gedaan.

Problemen die na operatie van aangeboren hartafwijkingen kunnen ontstaan zijn klepafwijkingen, ritmestoornissen, endocarditis en hartfalen. Door deze problemen goed in kaart te brengen zal er een beter begrip ontstaan waar in de toekomst op moet worden gelet en wanneer eventueel ingrijpen getimed moet worden. Tevens kunnen de chirurgische technieken worden bijgesteld.

Lange termijn follow-up bij congenitale patiënten is erg belangrijk om meer inzicht te krijgen in de overleving en kwaliteit van leven. Het is de vraag of met de hedendaags chirurgische technieken en psychosociale hulp goede kwaliteit

van leven zal worden gerapporteerd. In de huidige studie willen we de mensen gaan onderzoeken die tussen 1980 en 1990 zijn geopereerd en de resultaten vergelijken met de resultaten van het cohort 1968-1980.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de lange termijn resultaten (mortaliteit, morbiditeit en cardiologisch functioneren) bij patiënten die op jonge leeftijd zijn geopereerd aan een aangeboren hartafwijking. Tevens is het van belang te vergelijken of met de verandering van chirurgische technieken de (ziektevrije) overleving en kwaliteit van leven van patiënten met een aangeboren hartafwijking is toegenomen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een Klinisch longitudinaal cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Gezien de non-invasieve aard van de onderzoeken (ecg, holter, echocardiografie en fietsergometrie) lopen de patiënten relatief zeer miniem risico op het schaden van de gezondheid. Indien er een MRI*s wordt gemaakt, zal er in enkele gevallen worden gekozen contrast te gebruiken. Sommige patiënten blijken allergisch te zijn voor contrastvloeistof. Dit zal vooraf nauwkeurig worden nagevraagd om problemen te voorkomen. Mocht er toch een allergische reactie plaatsvinden, is voldoende controle en zorg aanwezig om adequaat te handelen. Invasieve onderzoek bestaat uit één venapunctie waarbij max 30 ml bloed wordt afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 / Postbus 2040
3015 CE ROTTERDAM / 3000 CA ROTTERDAM
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 / Postbus 2040
3015 CE ROTTERDAM / 3000 CA ROTTERDAM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten met ASD, Tetralogie van Fallot, coarctatio aortae, patienten met fontan circulatie en transpositie van de grote vaten die tussen 1980-1990 in het ErasmusMC zijn geopereerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd van het kind bij operatie ouder dan 15 jaar.
- Patiënten waar de eerste correctieoperatie voor 1980 is geweest
- Tevens zullen de patiënten die tussen 1980-1990 zijn geholpen met een shunt of banding, maar geen daadwerkelijke correctieoperatie hebben ondergaan, worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL26121.078.08
Ander register	NTR nummer nog niet bekend