

Kwaliteit van leven 4: Lange termijn uitkomsten bij volwassenen die op jonge leeftijd geopereerd zijn aan een aangeboren hartafwijking: een longitudinale cohort studie van 40-53 jaar follow-up.

Gepubliceerd: 13-11-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze studie richt zich op de uitkomsten op zeer lange termijn na operatieve correctie van een aangeboren hartafwijking in een niet geselecteerd cohort. Het repetitieve karakter van dit onderzoek maakt het mogelijk om de veranderingen in cardiale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven 4 - QoL4

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen bij volwassenen, Congenitale hartaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Subsidie Thorax Foundation ErasmusMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evaluatie resultaten, Hartchirurgie, Psychisch functioneren, Volwassenen met een aangeboren hartafwijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiaal:

1. Hoe is de levensverwachting van mensen die op jonge leeftijd zijn geopereerd aan een aangeboren hartafwijking na 40 tot 53 jaar?

Psychologisch:

1. Hoe is de kwaliteit van leven (SF-36) en het psychosociaal functioneren bij dit cohort patiënten ten opzichte van de norm?

Secundaire uitkomstmaten

Cardiaal:

1. Anamnese, prevalentie klachten van hartfalen (NYHA klasse), ritmestoornissen, dagelijks functioneren. Prevalentie van cardiovasculaire risicofactoren. Er zal een standaard vragenlijst worden afgenomen.

2. Lichameijk onderzoek

3. Echocardiografische parameters (2D, 3D, PW, CW Doppler, color Doppler, tissue Doppler, high frame rate)

4. Echocardiographic parameters (2D, 3D, PW en CW Doppler, color Doppler,

tissue Doppler, high frame rate echocardiography)

5. MRI parameters (MRI met contrast)

6. VO2 max

7. ECG parameters

8. Holter (24 hours)

9. Bloedonderzoek

Psychologisch:

1. psychosociale uitkomsten: dagelijkse activiteiten, beroepsstatus, ziekteverzuim, carrièremogelijkheden, sociale voorzieningen, (sexuele) relaties, burgerlijke staat, kinderen.
2. sexueel functioneren: erectiestoornissen, kennis en angsten t.a.v. sexueel gedrag, anticonceptie, zwangerschap, bevalling, menopauze.
3. emotioneel functioneren: psychopathologie, zelfvertrouwen
4. sociaal functioneren. 5) gezondheidsgelateerde levensstijlen.
6. perceptie van de ernst van de hartafwijking
7. Vragen rondom het levenseinde.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle levend geboren kinderen wereldwijd heeft 0.8% een congenitale (aangeboren) hartafwijking. In Nederland worden jaarlijks 1500 kinderen geboren met een congenitale hartafwijking. Voordat chirurgische correctie van aangeboren hartafwijkingen mogelijk was, overleed ongeveer de helft van de patiënten in het eerste levensjaar. Minder dan 15% bereikte de volwassen leeftijd.

Hartchirurgie heeft voor deze patiënten een dramatische verbetering gebracht. Terwijl voor 1960 85% van de kinderen met een aangeboren hartafwijking binnen de eerste 20 levensjaar overleed, is op dit moment is de 20-jaars overleving 85% of meer. Naar schatting zijn er nu zo'n 25.000 volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking in Nederland. In Rotterdam wordt chirurgische correctie van aangeboren hartafwijkingen sinds 1968 uitgevoerd. Totale correctie is zelden mogelijk, de meeste patiënten hebben restlesies en/of sequelae.

Het cohort patiënten dat tussen 1968 en 1980 op jonge leeftijd (<15 jaar) werd geopereerd, werd reeds uitgebreid bestudeerd in 1990, 2000-2001 en 2011-2012. Bij deze follow-up studie werden voor bepaalde subgroepen patiënten (Mustard, Fallot) zorgwekkende veranderingen in cardiale functie en frequente noodzaak voor reïnterventie gevonden, terwijl in andere subgroepen de mortaliteit en morbiditeit zeer gering waren. Verdere achteruitgang van het cardiale functioneren kan verwacht worden, met name voor de Mustard patiënten. Nadere informatie over de langere termijn follow up van deze patiënten is derhalve van groot belang voor de behandeling en prognose. Helaas ontbreekt in de literatuur deze informatie vrijwel geheel.

Naast veranderingen in het cardiale functioneren werden in de eerdere studies in dit cohort patiënten ook beperkingen in psychosociaal functioneren en kwaliteit van leven gevonden alsmede een verhoogd risico op gedragsemotionele problemen. De 20-33 jaars follow-up liet zien dat het merendeel van de patiënten in staat was een normaal leven te leiden, maar er werden beperkingen gevonden t.a.v. opleidingsniveau en arbeidspositie. Voorspellers voor lange-termijn psychopathologie waren: vrouw zijn, beperkingen door het operatielitteken, een verminderd uithoudingsvermogen en fysieke beperkingen. Met name jonge vrouwen bleken at risk voor psychosociale problemen (i.e. onzekerheid over sexualiteit, zwangerschap, bevalling). Gebaseerd op deze bevindingen kunnen voor deze patiënten slechtere uitkomsten worden verwacht wat betreft hun psychosociaal functioneren (o.a. werk, carrière, ziekteverzuim, relatie) en kwaliteit van leven, in vergelijking met de normpopulatie én ten opzichte van hun eerdere uitkomsten, 10 jaar geleden. Daarnaast werden in de eerdere serie beperkingen in het seksueel functioneren beschreven. Met de voorgenomen nieuwe studie zal unieke data verkregen kunnen worden over de specifieke beperkingen die patiënten ervaren op een wat meer gevorderde leeftijd. Arbeidsverleden, vervulde of onvervulde kinderwens en de daaraan ten grondslag liggende oorzaken kunnen worden beschreven.

Doel van het onderzoek

Deze studie richt zich op de uitkomsten op zeer lange termijn na operatieve correctie van een aangeboren hartafwijking in een niet geselecteerd cohort. Het repetitieve karakter van dit onderzoek maakt het mogelijk om de veranderingen in cardiale functie over de tijd te analyseren.

Daarnaast wordt ook de impact van een aangeboren hartafwijking op psychosociale variabelen en kwaliteit van leven onderzocht.

Dit onderzoek heeft als doel objectieve informatie te verkrijgen over mortaliteit, morbiditeit en cardiale functie en daarnaast de kwaliteit van leven en psychosociaal functioneren bij een cohort patiënten die op jonge leeftijd zijn geopereerd aan 1 van de volgende aangeboren hartafwijkingen: een atriumseptum defect (ASD), ventrikelseptum defect (VSD), transpositie van de grote vaten (TGA), tetralogie van Fallot (ToF) en pulmonalisstenose (PS).

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center, longitudinaal cohort onderzoek naar patiënten die voor hun 15e levensjaar geopereerd zijn in Rotterdam tussen 1968 en 1980. Geïnccludeerd worden patiënten die geopereerd zijn aan een ASD, VSD, pulmonalisstenose, Tetralogie van Fallot en transpositie van de grote vaten. Het betreft een cohort dat eveneens bestudeerd is in 1990-1991, 2000-2001 (METC 180.696/1999/102) en tussen 2011-2012 (MEC 2010-015). Hiertoe worden patiënten eenmalig uitgenodigd op de poli congenitale cardiologie in het Erasmus Medisch Centrum. De studie zal uitgevoerd worden tussen januari 2020 en december 2021.

Alle patiënten zullen op 1 dag een uitgebreide klinische analyse, bestaande uit anamnese en lichamelijk onderzoek, ECG, bloedonderzoek, inspanningsonderzoek, echocardiografie, holter-onderzoek en een cardiale MRI ondergaan. Daarnaast zal bij de patiënten een psychologisch onderzoek verricht worden, bestaande uit een aantal gestandaardiseerde vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Het merendeel van de onderzoeken die voor de studie zullen worden verricht is non-invasief, en levert dus zeer weinig risico op voor de patiënt. Bij het maken van de MRI zal in bepaalde gevallen contrast worden gebruikt, dat bij bepaalde patiënten een allergische reactie kan geven. Om dit risico tot een minimum te beperken wordt vooraf gevraagd naar het eerder optreden van allergische reacties, zodat voorzorgsmaatregelen kunnen worden getroffen (antihistaminica en corticosteroiden i.v. voorafgaand aan het onderzoek). Een zelfde werkwijze zal gevolgd worden indien er een contra-indicatie bestaat voor MRI en daarom een dynamische CT verricht zal

worden.

Bij het afnemen van de venapunctie worden de standaard veiligheidsmaatregelen in acht genomen. Deelname aan de studie zal voor patiënten betekenen dat zij in total ongeveer 7,5 uur bezig zijn met alle medische en psychologische onderzoeken. Deze onderzoeken vallen gedeeltelijk samen met de onderzoeken die de patiënten bij hun reguliere controle zouden krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die tussen 1968 en 1980 tot een leeftijd van 15 jaar in Rotterdam aan hun hart geopereerd zijn vanwege een atrium septum defect, ventrikel septum defect, tetralogie van Fallot, transpositie van de grote vaten en pulmonalisstenose. Informed consent verkregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle patiënten die ten tijde van de operatie ouder dan 15 jaar waren.
Alle patiënten bij wie alleen een palliatieve shunt geplaatst is en geen operatieve correctie verricht is.
Alle patiënten die geen informed consent hebben gegeven.
Alle patiënten die geen Nederlands spreken.
Alle patiënten met een verminderde nierfunctie (eGFR<30 ml/min) voor het contrast gedeelte van de cardiale MRI of voor de cardiale CT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-01-2020
Aantal proefpersonen: 342
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2019

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	NL68281.078.18