

Screenen van Cardiovasculaire patiënten op een Aneurysma van de abdominale aorta

Gepubliceerd: 16-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het onderzoek richt zich op het actief screenen van hoogprevalentie patiënten en diagnosticeren van een AAA. Deze studie heeft als doel het opzetten van een effectief screeningsprotocol en het bepalen van een hogere prevalentie in patiënten met PAV...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCAN

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Verwijding buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Medtronic, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma, Aorta, Screenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie AAA bij patiënten met PAV en patiënten met een carotisstenose.

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven gemeten met *Medical Outcome study, Short Form

36* (SF-36)

- Ziekteperceptie gemeten met *Illness Perceptions Questionnaire, korte

versie* (IPQ-K)

- Verdeling AAA diameter onder leeftijdscategorieën

- Percentage patiënten die kiezen voor een screeningsecho

- Bruikbaarheid en betrouwbaarheid van Vscan* (GE Healthcare)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aneurysma van de abdominale aorta (AAA) is een lokale verwijding van de aorta in de buik (diameter ≥ 3 cm). Het aneurysma veroorzaakt in het algemeen weinig klachten en wordt dan ook vaak per toeval ontdekt. Het risico van een aneurysma is dat het kan scheuren. Als dat gebeurt, is de kans op overlijden groot (80%). In 2000 werd het aantal personen met een AAA in Nederland geschat op 86.100 (69.400 mannen en 16.700 vrouwen) en deze incidentie zal alleen maar toenemen. In hetzelfde jaar overleden 830 personen (620 mannen en 210 vrouwen) ten gevolge van een AAA.

De hoge mortaliteit bij patiënten met een geruptureerd aneurysma in vergelijking met de lage mortaliteit als gevolg van een preventieve operatie van een niet-geruptureerd aneurysma heeft geleid tot onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van population-based screeningstudies voor AAA. Een Cochrane review toonde aan dat het screenen van personen op AAA leidt tot een significante verlaging van de AAA-gerelateerde mortaliteit in 65 tot 79 jarige

mannen. Ook blijkt het screenen van mannen in Nederland kosteneffectief te zijn. Er is echter nog onvoldoende bewijs om het voordeel en effect op de totale mortaliteit bij vrouwen aan te tonen. Een landelijk screeningsprogramma voor AAA in Nederland wordt vooralsnog niet gestart. Screenen van groepen met een verhoogde prevalentie is mogelijk effectiever. Het is bekend dat de prevalentie hoog is onder patiënten met PAV (13%) en patiënten met een carotisstenose (18,2%) in vergelijking met prevalenties uit population-based screeningstudies (8,1% in Nederland). Beide patiënten groepen hebben een verhoogd risico op andere cardiovasculaire aandoeningen, waardoor de levenverwachting na een preventieve operatie mogelijk niet vergroot wordt. Zowel een open als endovasculaire operatie brengt risico's en complicaties met zich mee waardoor de levensverwachting ook kan worden verkort. Daarbij komt dat de diagnose gesteld na het screenen op AAA mogelijk invloed heeft op de psyche van de patiënt en zijn/haar partner. Uit een Cochrane review blijkt dat er nog geen data beschikbaar is over de kwaliteit van leven na het toekennen van de diagnose AAA in screeningstudies. De beschikbare literatuur beschrijft enkel het post-screeningsverschil in kwaliteit van leven na negatieve versus positieve screening. Baseline metingen werden tot op heden niet meegenomen in de analyse.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek richt zich op het actief screenen van hoogprevalentie patiënten en diagnosticeren van een AAA. Deze studie heeft als doel het opzetten van een effectief screeningsprotocol en het bepalen van een hogere prevalentie in patiënten met PAV en patiënten met een carotisstenose die de polikliniek vaatchirurgie van het Catharina Ziekenhuis bezoeken. Tegelijkertijd biedt dit mogelijkheden om de patiënt uitgebreid te informeren over de verhoogde kans op het hebben van een AAA en het bepalen van de invloed van de diagnose AAA op de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Patiënten met PAV en patiënten met een carotisstenose die voldoen aan alle inclusiecriteria en geen van de exclusiecriteria zullen worden gevraagd om mee te doen aan het onderzoek met behulp van shared-decision making. Ze krijgen tenminste 3 dagen bedenktijd voordat zij beslissen om mee te doen aan het onderzoek en informed consent tekenen. Patiënten die toestemming geven zullen gevraagd worden om de SF-36 vragenlijst in te vullen. Daarna krijgen zij met behulp van een Vscan* een echo van de aorta, die zal worden uitgevoerd door een verpleegkundig specialist vaatchirurgie en waarmee de diameter initieel kan worden bepaald. De volgende mogelijkheden bestaan:

- De diameter is <3 cm: de patiënt wordt ingelicht dat hij geen aneurysma heeft.
- De diameter is ≥ 3 cm: de patiënt wordt verwezen voor een echo-onderzoek van de aorta op het Vaatlaboratorium.
- In het geval dat de diameter wordt bevestigd, zal de patiënt de standaard

procedure volgen die al decennia in het Catharina Ziekenhuis wordt gevolgd bij AAA toevalsdetectie;

- Patiënten met een diameter <5 cm worden periodiek (elke 3, 6 of 12 maanden) gecontroleerd volgens het ziekenhuis protocol.

- Patiënten met een diameter ≥ 5 cm die geschikt zijn voor een operatie en hiermee geholpen zijn (volgens internationale richtlijnen), krijgen een CT scan gevolgd door een open of endovasculaire operatie om het aneurysma uit te schakelen volgens gangbare zorg.

Drie maanden na de uitslag van de echo wordt de patiënt gevraagd om de SF-36 vragenlijst en de IPQ-K vragenlijst in te vullen.

Tevens zullen we de gegevens van nieuwe patiënten meenemen, die weten of ze wel of geen aneurysma hebben door eerder onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patienten wordt 2 keer gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Patienten krijgen een niet-invasieve echo van de abdominale aorta. Dit is minimaal belastend voor de patient en brengt geen directe risico's met zich mee. In het geval dat een aneurysma van de abdominale aorta wordt ontdekt, kan de patient dit als belastend ervaren. In het geval dat het tot een operatie komt, loopt de patient de risico's die horen bij de operatie. Door de patient uitgebreid te informeren over de belasting en risico's met behulp van shared-decision making, kan de patient een afgewogen beslissing nemen over het mee doen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
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)

- Patienten met perifeer arterieel vaatlijden (een enkel/arm-index $< 0,90$ en/of na looptest een daling $> 0,15$) en/of een carotisstenose ($\geq 50\%$)
- Mannen en vrouwen
- Leeftijd > 55 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten ongeschikt voor een endovasculaire en open operatie (ter beoordeling aan vaatchirurg)
- Het niet beheersen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-07-2012
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL39959.060.12