

Optimale vroegtijdige opsporing van personen met een verhoogd risico op een aneurysmatische subarachnoïdale bloeding

Gepubliceerd: 01-02-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Met dit onderzoek willen wij nagaan hoe vaak een intracranieel aneurysma voorkomt bij eerstegraads familieleden van patiënten waarbij een ongebarsten intracranieel aneurysma is ontdekt. Het uiteindelijke doel van dit onderzoek is te kijken of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERASE

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Intracranieel aneurysma en bloedvatuitstulping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aneurysma, hersenbloeding, intracranieel, subarachnoïdaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doel 1)

- de prevalentie van ongeruptureerde intracraniele aneurysmata bij personen met ≥ 1 eerstegraads familielid met een ongebarsten intracranieel aneurysma

Doel 2)

- de prevalentie van potentiële risicofactoren voor het ontstaan van een ongeruptureerd intracranieel aneurysma bij personen met ≥ 1 eerstegraads familielid met een ongebarsten intracranieel aneurysma

Doel 3)

- de prevalentie van ongeruptureerde intracraniele aneurysmata bij personen met ≥ 1 eerstegraads familielid met een ongebarsten intracranieel aneurysma

Secundaire uitkomstmaten

Doel 1)

- kosten van screening naar en preventieve behandeling van ongeruptureerde intracraniele aneurysmata
- klinische uitkomst na preventieve behandeling van een ongeruptureerd intracranieel aneurysma welke is ontdekt bij screening
- beslismodel gericht op kosten-effectiviteit uitgedrukt in kosten per QALY

Doel 2)

- predictiemodel van het risico op een ongeruptureerd aneurysma bij personen met ≥ 1 eerstegraads familielid met een ongeruptureerd intracranieel aneurysma

Doel 3)

- correleren van radiologische markers op 3T en 7T MRA met biopten van de wand van ongeruptureerde intracraniele aneurysmata

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een subarachnoïdale bloeding (SAB) uit een gebarsten aneurysma (uitstulping in bloedvatwand) is een vorm van beroerte die optreedt bij relatief jonge mensen, vaker voorkomt bij vrouwen en tot overlijden leidt bij 35%. Personen met familieleden die al een SAB hebben gehad, hebben het grootste risico op een SAB. SAB's kunnen voorkomen worden door nog niet gebarsten aneurysmata met een MRI scan (gebruikmakend van magneetvelden en radiogolven) op te sporen en deze preventief te behandelen voordat ze gaan bloeden. Het doel van ons project is om vroege opsporing van personen met een hoog risico op SAB te verbeteren. Nu is screening alleen bewezen nuttig voor familieleden van patiënten met een SAB. We weten nog niet of screening ook zinvol is voor andere groepen mensen met een verhoogd risico zoals familieleden van patiënten met een nog ongebarsten aneurysma. Dit gaan we in ons onderzoek uitzoeken. Binnen de hoog risico patiënten willen we beter kunnen voorspellen wie echt een aneurysma heeft. Hiertoe zullen we additionele klinische en anatomische risicofactoren opsporen die daarbij kunnen helpen. Ons onderzoek zal leiden tot nieuwe behandelstrategieën die bijdragen aan optimale vroege herkenning van aneurysmata. Deze aneurysmata kunnen vervolgens preventief behandeld worden waardoor het aantal SAB's in de toekomst sterk zal afnemen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij nagaan hoe vaak een intracranieel aneurysma voorkomt bij eerstegraads familieleden van patiënten waarbij een ongebarsten intracranieel aneurysma is ontdekt. Het uiteindelijke doel van dit onderzoek is te kijken of screening naar en preventieve behandeling van intracraniele aneurysmata bij deze eerstegraads familieleden zinvol is. Dit doen we door de

voordelen, de kosten en de risico's ervan in kaart te brengen. Tot slot zullen wij een biobank opzetten met bloed en medische gegevens van eerstegraads familieleden van patiënten waarbij een ongebarsten intracranieel aneurysma is ontdekt.

Onderzoeksopzet

Een monocenter observationele prospectieve screening cohort studie bij eerstegraads familieleden van een opeenvolgende serie index patienten met een ongeruptureerd intracranieel aneurysma.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek voor de proefpersoon bestaat uit het eenmalig ondergaan van een MRA, het zesmaal invullen van een vragenlijst gericht op kwaliteit van leven, 0-1 keer ondergaan van lichamelijk onderzoek (afhankelijk van de uitslag van de screening MRA) en bij een positieve screening een aanvullende MRA (optioneel). Proefpersonen komen voor dit onderzoek 1-5 keer naar het UMC Utrecht (afhankelijk van de uitslag van de screening MRA). Ons inziens zijn de risico's verbonden aan dit onderzoek verwaarloosbaar klein, aangezien het ingrepen zijn die in de dagelijkse klinische praktijk zeer gebruikelijk zijn om uit te voeren. Dit weegt op tegen het belang van het onderzoek voor de toekomstige patiëntenzorg, en mogelijk ook tegen het belang van de resultaten van dit onderzoek voor de zorg voor individuele deelnemers en hun families in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Leeftijd tussen 20 en 70 jaar
- Minimaal een eerstegraads familielid met een ontdekt ongeruptureerd intracranieel aneurysma middels MRA, CTA of conventionele angiografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om informed consent te kunnen geven
- Een eerstegraads familielid met een aneurysmatische subarachnoïdale bloeding
- Een aneurysmatische subarachnoïdale bloeding of ongeruptureerd intracranieel aneurysma in de voorgeschiedenis
- Polycysteuze nierziekte, Ehlers-Danlos of fibromusculaire dysplasie in de voorgeschiedenis
- Relatieve contraindicatie(s) voor MRA, zoals zwangerschap, intern medisch apparaat zoals een pacemaker of claustrofobie
- Een ernstige conditie die kan interfereren met de behandeling van een ongeruptureerd intracranieel aneurysma, zoals ernstige comorbiditeit of verminderde levensverwachting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-03-2017

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL59910.041.16