

Het effect van Telmisartan op de ontstekingsactiviteit in de wand van het abdominale aneurysma.

Gepubliceerd: 26-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

In het voorliggende onderzoek willen wij de effecten van de selectieve angiotensine II antagonist Telmisartan op de ontstekingsreactie en cel/matrix balans in de humane aneurysmawand bestuderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TELMI

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aneurysma van de buikslagader. buik aneurysma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Australian National Health and Medical Research Council;projectgebonden subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma van de abdominal aorta, Medicamenteuze behandeling, Telmisartan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Exploratieve pathway analyses van markers voor inflammatie, cel proliferatie en matrix remodeling.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aneurysma van de abdominale aorta is een ballonvormige verwijding van het laatste deel van de grote lichaamsslagader. Aneurysma's geven op zich geen of weinig klachten, maar het gevaar van een aneurysma is dat deze plotseling kan scheuren. Dit laatste leidt tot een levensbedreigende bloeding. Geschat wordt dat aneurysma's verantwoordelijk zijn voor ca. 800 doden per jaar in Nederland en dat behandeling van aneurysma's rond de 50 miljoen euro per jaar kost. Er is dan ook sprake van een aanzienlijk gezondheidsprobleem.

Tot nu toe is deze kans op ruptuur moeilijk te voorspellen in individuen, en is de diameter van het aneurysma de enige voorspeller van de kans op een ruptuur. De kans op scheuren van een aneurysma is verwaarloosbaar klein in kleine aneurysma's maar neemt snel toe in grotere aneurysma's. Het is op zich goed mogelijk om aneurysma's in een vroeg stadium op te sporen middels screening maar de waarde van de vroege opsporing is beperkt omdat er geen medicijnen zijn die de groei van deze kleine aneurysma's remmen. De enige behandeling van aneurysma's is dan ook afwachtend en preventief chirurgisch ingrijpen bij grotere aneurysma's. Een medicamenteuze behandeling die de progressie van aneurysma's remt heeft dan ook grote potentie. In proefdieronderzoek zijn aanwijzingen dat z.g.n. angiotensine II antagonisten de groei van een aneurysma remmen en voorkomen. In deze exploratieve interventie studie willen wij onderzoeken wat het effect is van de angiotensine II antagonist Telmisartan op de ontstekingsreactie in de menselijke aneurysma vaatwand. Onderhavige studie zal parallel lopen aan de reeds gestartte studie P12.094 "TEDY: Telmisartan in the management of abdominal aortic aneurysm.", met nummer NL40515.058.12,

waarin het potentiële klinische effect van Telmisartan wordt onderzocht op de groei van een abdominaal aneurysma.

Doel van het onderzoek

In het voorliggende onderzoek willen wij de effecten van de selectieve angiotensine II antagonist Telmisartan op de ontstekingsreactie en cel/matrix balans in de humane aneurysmawand bestuderen.

Onderzoeksopzet

Een observationele interventie studie waarbij 15 patiënten die op de wachtlijst staan voor een electieve aneurysma operatie worden verzocht om 2-4 weken voor de operatie 1 maal daags 40 mg Telmisartan in te nemen. Tijdens de operatie wordt een stukje weefsel van het aneurysma afgenomen en gepreserveerd. Dit geeft geen uitbreiding van de operatie of de nazorg. Het verkregen aneurysma weefsel wordt geanalyseerd op markers voor inflammatie, cel proliferatie en matrix remodeling. De resultaten worden vergeleken met aneurysma weefsel van patiënten die preoperatief behandeld zijn met een ACE remmer en patiënten die geen preoperatieve behandeling hebben gehad (controle). Desbetreffende vergelijkingsmateriaal zijn reeds aanwezig in onze biobank.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2-4 weken voorafgaand aan de aneurysma operatie 1 maal daags gebruiken van 40 mg Telmisartan (oraal innemen).

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersoon omvat deelname alleen het dagelijks slikken van Telmisartan 2-4 weken voorafgaand aan de operatie. De reguliere zorg is verder geheel hetzelfde. Telmisartan is een geregistreerd geneesmiddel wat reeds in de praktijk gebruikt wordt voor de behandeling van hypertensie. Hoewel de meeste mensen geen last zullen krijgen van bijwerkingen van de Telmisartan, kan dat bij enkelen toch voorkomen. Dit zijn dan bijna altijd milde bijwerkingen (duizeligheid, koude handen/voeten) die verdwijnen na het stoppen van de studiemedicatie. Om eventuele bijwerkingen zoveel mogelijk te ondervangen worden proefpersonen geadviseerd de medicatie voor het slapen gaan in te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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 een aneuysma van de abdominale aorta met een indicatie voor een geplande open aneuysma operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Nierinsufficiëntie; creatinineklaring onder de 50 ml per minuut
2. Bloeddruk < 120/70 mmHg
3. Ernstige leverfunctie stoornissen (leverenzymen meer dan 3 maal

- verhoogd ten opzichte van de normaal waarde)
4. Overgevoeligheid voor AT1R antagonist of ACE remmer
 5. Reeds gebruiken van een AT1R antagonist of ACE remmer
 6. Bekende nierarteriestenose
 7. Actieve jicht

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2015
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Micardis
Generieke naam:	Telmisartan
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2015-003674-32-NL
CCMO	NL55081.058.15