

Onderzoek naar de remming van de groei van een aneurysma van de buikslagader met doxycycline

Gepubliceerd: 26-07-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

In deze studie willen wij in een dubbel-blinde gerandomiseerde studie het effect van een lage dosering doxycycline op de groei van aneurysma*s bestuderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doxy-studie

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aneurysma van de abdominale aorta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominaal Aneurysma, Doxycycline, Groei, Stabilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aneurysma groei na 18 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Aneurysma groei na 6 en 12 maanden; mogelijke effecten op vaatwandparameters en longfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aneurysma (abnormale verwijding) van de grote lichaamsslagader komt bij 1 op de 20 ouderen voor. Hoewel kleine aneurysma's weinig klachten geven en een zeer geringe kans hebben om spontaan te scheuren (ruptureren) neemt de kans op ruptureren bij grotere ($> 5,5$ cm) aneurysma's snel toe. Ondanks verbeteringen van de medische zorg overlijdt nog steeds 80-90% van de mensen bij wie een aneurysma ruptureert. Om deze reden worden mensen met een groot aneurysma preventief geopereerd. Hiervoor zijn 2 behandelingen voorhanden: het operatief vervangen van het aneurysma door een kunststof vaatprothese of, indien mogelijk, het via de bloedbaan plaatsen van een stentprothese in het verwijde deel van de slagader. Beide ingrepen zijn echter zeer kostbaar en zeker niet probleemloos: de operatieve behandeling heeft is zeer ingrijpend (kans op overlijden 6 %) en vergt een langdurige ziekenhuisopname. Het plaatsen van een prothese via de bloedbaan is minder belastend maar is slechts bij circa 50% van de patiënten mogelijk. Hiernaast blijkt dat de stentprothese op langere termijn vaak niet goed functioneert, hetgeen intensieve controle en re-interventies noodzakelijk maakt. In een aantal onderzoeken is dan ook vastgesteld dat de endovasculaire behandeling op dit moment niet kosteffectief is. Medicamenteuze stabilisatie van het aneurysma zou daarom een waardevolle aanvulling op de bestaande behandeling van het aneurysma vormen. Van het elastine afbrekende enzym MMP-9 wordt verondersteld dat het een centrale rol speelt bij het ontstaan van de verwijding en het uiteindelijke ruptureren van het aneurysma. Doxycycline, een veel gebruikte antibioticum, remt dit enzym en er is dan ook gesuggereerd dat behandeling met doxycycline de groei van aneurysma's zou remmen waardoor het

aantal aneurysma operaties aanzienlijk zou verminderen.

De resultaten van dierexperimenteel onderzoek en 2 kleine studies bij patiënten zijn bemoedigend en duiden er op dat doxycycline behandeling inderdaad de groei van aneurysma*s remt. Wij hebben de afgelopen jaar het effect van verschillende doseringen doxycycline op de ontsteking en de eiwitafbrekende enzymen in de vaatwand van patiënten met een aneurysma bestudeerd. De resultaten van deze studie laten zien dat doxycycline zowel de ontsteking als de daaraan gerelateerde expressie eiwitafbrekende enzymen in vaatwand vermindert. In deze studie willen wij in een dubbel-blinde gerandomiseerde studie het effect van een lage dosering doxycycline op de groei van aneurysma*s bestuderen.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij in een dubbel-blinde gerandomiseerde studie het effect van een lage dosering doxycycline op de groei van aneurysma*s bestuderen.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd placebo gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Doxycycline 100 mg of placebo

Inschatting van belasting en risico

Gering, doxycycline is een veilig geneesmiddel met een bekend bijwerkingenprofiel

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300RC Leiden
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 abdominaal aneurysma tussen de 3.5 - 5.0 cm of met een diameter > 5.5 cm en waarvoor wordt afgezien van chirurgische therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet in staat om aan de follow up regels te voldoen
contra indicaties voor doxycycline (kans op fototoxiciteit)
bekende gestoorde nier of leverfunctie
overmatige blootstelling aan zonlicht

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2008
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2007-004124-20-NL
CCMO	NL18925.058.07