

Bosentan verbeterd de klinische uitkomst van volwassenen met een aangeboren hartaandoening die hartchirurgie ondergaan en die van patiënten die mitralisklepchirurgie ondergaan

Gepubliceerd: 14-06-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen of behandeling met bosentan ook rondom de operatie werkt voor het verlagen van de longdruk. Juist omdat de hartlongmachine door middel van het stofje endotheline-1 de longdruk zal verhogen wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOCA

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

cardiacsurgery risk, congenital heart disease

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ICIN, Actelion Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bosentan, CHD, hartchirurgie, mitralisklep chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken of een endotheline-1 receptor blocker de maximale inspanningscapaciteit (VO₂ max) verbeterd van volwassenen met een aangeboren hartafwijking of die mitraliskleproblemen hebben die hartchirurgie ondergaan

Secundaire uitkomstmaten

Op de intensive care a) hemodynamiek b) vochtbalans c) Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) score 2) de functie van het rechterventrikel bij ontslag 3) de kwaliteit van leven 4a) de klinische conditie 6 weken na de operatie b) de functie van het rechterventrikel na 6 weken 5) 4a) de klinische conditie 12 weken na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartoperaties worden onder andere uitgevoerd bij patiënten met een aangeboren hartaandoening of met mitralisklep aandoeningen, om klachten te verminderen en het levensbeloop te verbeteren. Elke operatie gaat echter ook gepaard met risico's. Problemen die op kunnen treden door de hartoperatie zijn een vermindering van de pompkracht van het hart, een langere opname in het ziekenhuis of in ergere gevallen een langdurig ziektebeloop en zelfs overlijden. Deze ernstige gevallen zijn zeldzaam.

Onderdeel van de hartoperatie is het gebruik van een hart-longmachine. De hart-longmachine kan namelijk tijdelijk de pompkracht van het hart over nemen. Deze hart-longmachine zorgt ook voor het prikkelen van een stofje in het bloed, genaamd endotheline-1. Endotheline-1 zorgt in het lichaam voor verhoging van de longdruk. Een verhoogde longdruk maakt rondpompen van bloed voor het hart moeilijker. Het hart wil de longdruk dus graag laag hebben. Om de longdruk te verlagen is er inmiddels een geneesmiddel beschikbaar, bosentan (Tracleer®). Dit werkt doordat bosentan het prikkelen van het stofje endotheline-1 belemmert. Uit onderzoek blijkt dat bosentan goed werkt bij mensen die al een hoge longdruk hebben ontwikkeld. Bosentan wordt inmiddels al meer dan 5 jaar voorgeschreven voor deze verhoogde longdruk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen of behandeling met bosentan ook rondom de operatie werkt voor het verlagen van de longdruk. Juist omdat de hartlongmachine door middel van het stofje endotheline-1 de longdruk zal verhogen wordt verwacht dat bosentan gunstig werkt om beter uit de hartoperatie te komen.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerd onderzoek: Door loting (randomisatie) wordt bepaald of de patient het middel bosentan krijgt of dat geen therapie. Als u meedoet aan het onderzoek bezoekt de patient voor de hartoperatie eenmaal de polikliniek om verscheidene onderzoeken te ondergaan, waarbij de functie van het hart en het inspanningsvermogen nauwkeurig worden bepaald. Na de operatie komt de patient nog een keer langs om de zelfde onderzoeken te ondergaan. Iedere patiënt ondergaat dezelfde onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt 17 weken een tablet bosentan (125mg twee maal daags) en de andere groep ontvangt geen therapie.

Inschatting van belasting en risico

De studiemedicatie kan tot reversibele leverschade leiden, wat regelmatig gecontroleerd wordt en er wordt begonnen met een startmedicatie (de helft; 62,5 mg 2 maal per dag). Andere risico's zijn zeldzaam, en zijn hoofdpijn, duidelijkheid en vocht vasthouden in de ledematen. De belasting wordt beperkt tot twee bezoeken, gedurende maximaal 3 uur met daarbij bezoek bij de arts assistent, echocardiografie, bloedafname en inspanningstest

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Kamer B2-256
1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Kamer B2-256
1105AZ
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)

Volwassenen met een aangeboren hartafwijking of met een mitralisklepaandoening die een hartoperatie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Reeds behandeling met bosentan
Systemische bloeddruk onder 85 mmHg
Incapabele patiënten voor het geven van toestemming
Een ejectiefractie onder de 30%
Overgevoeligheid voor bosentan
Matig tot ernstige leveraandoening: Child-Pugh class B of C
Gelijktijdig gebruik van cyclosporine A
Percutane Transluminale Angioplastiek procedures

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-10-2011
Aantal proefpersonen: 110
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2010-021450-18-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01184404
CCMO	NL32984.018.10