

Feasibility of electrical mapping and stimulation of renal arteries in patients undergoing renal denervation

Gepubliceerd: 23-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesize that identification and localization of the sympathetic nerve bundles using 3D navigation systems and selective pacing manoeuvres will allow a functional approach to denervate the kidneys and improve the success rate of this...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28437

Bron

NTR

Verkorte titel

Renal Nerves Stimulation (RNS) Study

Aandoening

Patients with refractory hypertension and patients with combined hypertension and paroxysmal or persistent atrial fibrillation.

Patients who are accepted for renal denervation or combined pulmonary vein isolation and renal denervation according to routine clinical practice are eligible for this study.

Patiënten met refractaire hypertensie en patiënten met gecombineerde hypertensie en paroxysmale of aanhoudende atriale fibrilleren.

Patiënten die worden geaccepteerd voor renale denervatie of gecombineerde longaderisolatie met renale denervatie volgens routine klinische praktijk en in aanmerking komen voor deze studie.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Department of Cardiology, Isala

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Main study parameter will be the arterial blood pressure response to renal nerve stimulation (RNS) prior to renal denervation (RDN) and absence of blood pressure rise in response to pacing in the renal artery after renal denervation (RDN).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Study design: Investigator initiated, single centre, feasibility study

Main objectives are twofold:

1. To investigate the feasibility of RNS in patients with therapy resistant hypertension, which is assessing the functional distribution of renal nerves using 3D imaging and differential pacing modalities.
2. To investigate the blood pressure responses and cardiac excitable properties to RNS, and subsequently perform a RDN procedure, guided by 3D mapping by two different techniques e.g. RNS-checked RDN and RNS-guided RDN procedures.

Study population: 40 patients (18 - 80 yr old)

Doel van het onderzoek

We hypothesize that identification and localization of the sympathetic nerve bundles using 3D navigation systems and selective pacing manoeuvres will allow a functional approach to denervate the kidneys and improve the success rate of this procedure in patients with hypertension.

- We hypothesize that the renal nerve stimulation (RNS)-guided renal denervation (RDN) procedure will show better blood pressure data during follow up, since the completeness has been assessed in contrast to the RNS-checked RDN procedure.

Onderzoeksopzet

3,6,12 months outcome

Onderzoeksproduct en/of interventie

-RNS-checked RDN

- RNS-guided RDN

Contactpersonen

Publiek

Dokter Stolteweg 96
Sonja Postma
Zwolle 8025 AZ
The Netherlands
+31 (0)38 4262999

Wetenschappelijk

Dokter Stolteweg 96
Sonja Postma
Zwolle 8025 AZ
The Netherlands
+31 (0)38 4262999

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients with refractory hypertension and patients with combined hypertension and paroxysmal or persistent atrial fibrillation.
- Age 18-80 years
- Glomerularfiltrationrate >45 mL/min
- No history of renal artery stenosis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 1 diabetes mellitus
- Contraindication to chronic anticoagulation therapy or heparin.
- Primary pulmonary hypertension.
- Known secondary cause of hypertension
- Renal artery stenosis >50% of the arterial lumen, or renal artery lumen $\leq$ 3 mm.
- Dual or triple ipsilateral renal artery ostia.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

Not decided yet

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 23-01-2014

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 41331

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4239
NTR-old	NTR4384
CCMO	NL47172.075.13
OMON	NL-OMON41331

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A