

Denervatie van de nieren bij patiënten met hypertensie die niet onder controle is, SIMPLICITY Flex

Gepubliceerd: 18-03-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen de veiligheid van deze behandeling en het effect van denervatie gedurende 3 jaar follow up.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Denervatie van de nieren

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische nierziekte, hoge bloeddruk, Hypertensie, langdurige nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ardian, Inc.

Overige ondersteuning: Ardian;Inc.;Palo Alto;CA 94303 USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Denervatie, Hypertensie, Nieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De veiligheid van denervatie procedure met de flex katheter

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van denervatie van nieren op bloeddruk en de bijdrage van de nierzenuw aan hypertensie

Het effect van denervatie van nieren op nierfunctie

Het effect van denervatie van nieren heeft op behandeling van diabetes in patiënten met afwijkend HbA1c (in de baseline)

Het functioneren van de katheter

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerdere wetenschappelijke onderzoeken is gebleken dat het onderbreken van de zenuwen van nieren de bloeddruk mogelijk kan doen dalen. Voor de procedure wordt via de arterie femoralis een katheter in de nierarterie geplaatst. Op verschillende locaties zullen er met behulp van radiofrequentie (ongeveer 8W) door de arteriewand aan de zenuwen warmte worden afgegeven om de zenuwactiviteit van en naar de nieren te onderbreken. Dit onderzoek heeft tot doel om informatie te verstrekken over het effect van denervatie van de nieren op bloeddruk en de veiligheid van deze procedure bij patiënten met hypertensie die niet onder controle is. De denervatieprocedure van de nieren zal in de katheterisatiekamer in het ziekenhuis worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen de veiligheid van deze behandeling en het effect van denervatie gedurende 3 jaar follow up.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten wie wel in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek wordt er binnen 2 weken na de screening een denervatieprocedure van de nieren uitgevoerd. De patiënten blijven hun voorgeschreven geneesmiddelen innemen gedurende de studie. Patiënten worden gevraagd om 3 dagen, 1, 3, 6, 12, 18, 24, 30 en 36 maanden na de denervatieprocedure naar het ziekenhuis terug te komen voor een nacontrole.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit denervatie van de nieren. De denervatieprocedure van de nieren zal in de katheterisatiekamer in het ziekenhuis worden uitgevoerd. Tijdens de gehele procedure worden de deelnemers bewaakt. Zij krijgen licht roesje. Er wordt eerst een angiogram van de nieren gedaan. Indien de patient in aanmerking komt voor het onderzoek wordt de procedure voortgezet. Voor de procedure wordt in de liesstreek een naald ingebracht en een klein buisje in de slagader in de lies worden geplaatst. Een kleine katheter zal via het buisje tot in de nierarterie worden ingebracht. Er zal gebruik worden gemaakt van beelden zoals röntgenopnamen om de katheter naar meerdere locaties in de nierarterie op te voeren. Op elke locatie zal er met behulp van radiofrequentie door de arteriewand aan de zenuwen warmte worden afgegeven om de zenuwactiviteit van en naar de nieren te onderbreken. De behandelprocedure zal in totaal ongeveer één uur duren.

Inschatting van belasting en risico

Risico's van de interventie is onder E9 uitgebreid behandeld. Belasting voor de deelnemer: de denervatieprocedure zal ongeveer 1 uur duren. Daarna moeten de patiënten 3 dagen, 1, 3, 6, 12, 18, 24, 30 en 36 maanden na de denervatieprocedure naar het ziekenhuis terug te komen voor een nacontrole. We zullen proberen om deze afspraken zoveel mogelijk combineren met hun reguliere poli afspraken.

Contactpersonen

Publiek

Ardian, Inc.

1810A Embarcadero Road
Palo Alto, CA 94303
USA

Wetenschappelijk

Ardian, Inc.

1810A Embarcadero Road
Palo Alto, CA 94303
USA

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)

1. Systolische bloeddruk hoger dan 160mmHg (en hoger dan 150mmHg voor patiënten met diabetes mellitus type 2). 2. Patiënten worden behandeld met 3 of meer antihypertensieve (met geen verandering in de antihypertensieve behandeling gedurende 2 weken voor het start van de studie en 6 maanden daarna). 3. De deelnemer is ouder dan 18 en jonger dan 85 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met anatomisch afwijkende nierarterie (afwijkingen zijn uitgebreid gedefinieerd in het protocol op pagina 13). 2. Patiënten met een estimated GFR kleiner dan 45mL/min/1.73m² 3. Patiënten met diabetes mellitus Type I 4. Patient heeft een myocardinfarct, onstabiele angina pectoris of cerebrovasculair accident doorgemaakt binnen 6 maanden na de screening, of patient is bekend met atherosclerose. 5. Patient is geplanned voor een operatie of cardiovasculaire ingrepen binnen 6 maanden na de screening. 6. Patient heeft significante klepafwijkingen. 7. Patient met een pacemaker of andere contra-indicaties voor de MRI scans 8. Patient met een ernstige aandoening en de behandelend arts vindt het

niet verantwoord om de patient te includeren in deze studie. 9. Patient is zwanger of geeft borstvoeding. 10. Patient is bekend met alcoholmisbruik of is verslaafd aan drugs. 11. Patient is al geïncludeerd in een andere trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 18-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL31384.041.10
Ander register	volgt nog