

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

Gepubliceerd: 31-05-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen wat het effect van denervatie van de nieren is op bloeddruk bij patiënten met hypertensie die niet onder controle is. Bovendien studeren we de veiligheid van deze behandeling gedurende 3 jaar follow up...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Denervatie van de nieren

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische nierziekte, hoge bloeddruk, Hypertensie, langdurige nierziekte

Aandoening

Hypertensie

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

- Effect van denervatie van de nieren op bloeddruk vanaf baseline tot 6 maanden na de denervatie

Uitkomstmaten:

- Daling van bloeddruk

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheid van de denervatieprocedure
- Cardiovasculaire endpoints (acute myocardinfarct, plotseling overlijden, hartfalen, overlijden aan progressieve hartfalen, fatal of non-fatale storke etc). Deze eindpunten zijn in het protocol uitgebreid uitgelegd (op pagina 16).
- Bloeddruk daling gedurende 3 jaar follow up: daling van systolische bloeddruk tot < 140mmHg of 130mmHg bij patienten met diabetes mellitus, meer dan 10mmHg daling in systolisch bloeddruk 6 maanden na denervatie, veranderingen in diastolische bloeddruk tov baseline, veranderingen in 24uur

bloeddruk 6 maanden na de denervatie, veranderingen in systolische en diastolische bloeddruk.

- Linker ventrikel functie: verandering in linker ventrikel massa in patienten (met linker ventrikel hypertrofie in de baseline) 6 maanden na de denervatie.

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 patienten 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 wat het effect van denervatie van de nieren is op bloeddruk bij patiënten met hypertensie die niet onder controle is. Bovendien studeren we de veiligheid van deze behandeling gedurende 3 jaar follow up.

Onderzoeksopzet

Patienten wie wel in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek worden op willekeurige wijze aan een van twee groepen (behandelgroep of controlegroep) toegewezen. In beide groepen blijven de patiënten hun voorgeschreven geneesmiddelen innemen en 6 maanden later worden de resultaten van de twee groepen vergeleken.

Bij patienten in de behandelgroep wordt er onmiddellijk (binnen 2 weken) na de screening een denervatieprocedure van de nieren uitgevoerd.

Patienten in de behandelgroep worden gevraagd om 1, 3, 6, 12, 18, 24, 30 en 36 maanden na de denervatieprocedure naar het ziekenhuis terug te komen voor een nacontrole (Het is verder uitgebreid uitgelegd onder E8).

Patienten in de controlegroep ondergaan GEEN denervatieprocedure van de nieren. Zij worden gevraagd om na 1, 3 en 6 maanden naar het ziekenhuis terug te komen voor een nacontrole.

Deelname aan het onderzoek zal maximaal 3 jaar duren.

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. 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 patienten in de eerste zes maanden iedere 3 maanden terug komen voor nacontrole. Na 6 maanden moeten de deelnemers elke 6 maanden terugkomen. We zullen proberen om deze afspraken zoveel mogelijk combineren met hun reguliere poli afspraken.

Gedurende studie worden er twee keer CT-scan van de nierarterie gemaakt en een keer MRI van het hart (bij patienten met linker ventrikel hypertrofie in de baseline 3 keer) gedaan.

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
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2010
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
----------	----

Ander register in de VS. Het NCT nummer voor TP-058 is NCT00888433. ClinicalTrials.gov	
--	--

CCMO	NL28936.041.09
------	----------------