

Renale Sympathische Denervatie na Niertransplantatie Studie

Gepubliceerd: 08-11-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Om de haalbaarheid en effecten van RSD op bloeddruk, hartfunctie en nierfunctie vast te stellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37506

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESTART - I

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdeling cardiologie en nefrologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, Niertransplantatie, Renale Sympathische Denervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Procedureel succes (4-8 ablaties per nierarterie) zonder het optreden van adverse events tijdens opname (overlijden, dissecties, majeure bloedingen, periphere embolisatie.)

Mate van 24-h bloeddrukdaling na 6 maanden tov voor de ingreep

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteits eindpunt, cardiovasculaire gebeurtenissen, imaging parameters van linker ventriculaire remodelling, laboratorium parameters van sympathische en RAAS activatie, laboratorium parameters van cardiovascular fibrose en gen expressie van cardiovascular fibrose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Renale Sympathische Denervatie (RSD) is een effectieve manier om therapie-resistente hoge bloeddruk te behandelen. Patienten die een niertransplantatie hebben ondergaan hebben hun eigen, niet-functionerende, nieren nog in hun lichaam die wel hoge bloeddruk veroorzaken. Hoge bloeddruk is de belangrijkste risicofactor voor verslechtering van functie van de transplantaatnier. RSD zou een zeer effectieve manier kunnen zijn om hoge bloeddruk na niertransplantatie te bestrijden.

Doel van het onderzoek

Om de haalbaarheid en effecten van RSD op bloeddruk, hartfunctie en nierfunctie vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bilateral renal sympathetic denervatie met het Symplicity Catheter System>, (Medtronic Ardian).

Inschatting van belasting en risico

Patienten die in aanmerking komen voor deze studie ondergaan een 24-uurs urine onderzoek, echo van de nieren, echo van de transplantaat nier, echo van het hart, 24-hours Holter registratie en 'heart rate variability' onderzoek.

Tijdens de procedure zal intravasculaire echo (IVUS) van de nierarterien worden verricht.

Het gebruik van Iodine-houdend intraveneus contrastmiddel tijdens de katheterisatie kan resulteren in verslechtering van de nierfunctie als gevolg van een contrastnephropathie. Dit risico is hoger in patienten met een verminderde nierfunctie. Dit risico is echter laag na pre- en posthydratie met NaCl 0.9% volgens gebruikelijk klinisch protocol. Er zal een hydratatieprotocol worden aangehouden voor patienten met een geschatte eGFR <45 ml/min in overeenstemming met de huidige CBO-richtlijn (2007). Iodine-houdend contrast kan leiden tot allergische contrastreacties. Dit treedt in minder dan 5% van de patienten op en kan effectief worden behandeld met medicatie en ondersteunende therapieën. De IVUS die gedurende de procedure wordt gemaakt kan leiden tot dissectie van de arterie. Dit is echter uiterst zeldzaam en kan goed worden behandeld middels stentplaatsing mocht dit nodig zijn. De risico van de ablatieprocedure zelf is laag en vergelijkbaar met het risico van een routine hartkatheterisatie. De belangrijkste complicaties zijn bloedingen bij de punctielokatie (<5% van de gevallen), deze leiden zelden tot levensbedreigende situaties of chirurgisch ingrijpen. Zeer zelden treedt klinisch relevante perifere embolisatie op of worden klinisch relevante dissecties veroorzaakt. Alle andere bovengenoemde onderzoeken in het kader van deze studie zijn non-invasief en hebben een verwaarloosbaar risico voor de patient. De uitgebreide cardiovasculaire analyse en follow-up van deze patienten kan leiden tot een betere patientselectie voor deze therapie en zal helpen het cardiovasculaire effect van deze therapie te begrijpen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2332 ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2332 ZA
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)

Hoge bloeddruk ondanks 2 of meer medicijnen tegen hoge bloeddruk
Functionerende transplantatienier in situ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nierarteriestenose van de natieve of transplantaat nierarterieën
Primaire hyperaldosteronisme

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2012
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
CCMO	NL40083.058.12