

Snelle renale sympatisch denervatie met het OneShot* ablatiesysteem voor resistente hypertensie

Gepubliceerd: 20-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het OneShot*-systeem is ontworpen om de anatomische en fysiologische voordelen van denervatie van de nieren op basis van katheters te bieden met een geringer risico voor de patiënt, dankzij een minder complexe ingreep en verbeteringen van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAPID

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloed druk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maya Medical

Overige ondersteuning: Covidien

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: renale denervatie hypertensie ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Acute veiligheid van denervatie van de nieren, gedefinieerd als het algehele percentage ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s) en ongewenste effecten van het hulpmiddel bij ontslag:

(a) SAE*s met betrekking tot complicaties van de lies en van de toegang tot het vaatstelsel; en

(b) SAE*s met betrekking tot letsel van de nierslagader(s)

2. Chronische veiligheid van denervatie van de nieren, gedefinieerd als het algehele percentage ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s) en ongewenste hulpmiddel voorvallen op 6 maanden

(3) Effectiviteit van de procedure, gedefinieerd als waarde van de office systolische bloeddruk (SBP) reductie ≥ 10 mmHg op 6 maanden in vergelijking met de Baseline.

Secundaire uitkomstmaten

1. Duur procedure

2. Fluoroscopie tijd

3. Waarde van Office SBP verlaging ≥ 10 mmHg op 12, 24 en 36 maanden vergeleken met de uitgangswaarde.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Denervatie van de nieren (RDN, renal denervation) is een opkomende therapie voor het induceren van een verlaging van de bloeddruk op basis van de ablatie van efferente sympathische en afferente sensorische vezels van de nierzenuwen. Denervatie van de nieren op basis van katheters vindt plaats met het in de handel verkrijgbare Symplicity-systeem van Ardian. Dit is een van een enkele elektrode voorziene katheter die gebruikt wordt om meerdere discrete ablatielaesies op opzettelijke afstand van elkaar te creëren. De operator voert progressief 4 à 6 radiofrequente (RF) ablatiebehandelingen uit op punten die zich in de omtrek langs de nierslagader bevinden (*point-by-point ablation* [puntsgewijze-ablatie]). Bij deze ingreep is het daarom zowel nodig een rotatie van 90° uit te voeren als de katheter tussen de behandelingen door terug te trekken. In klinische onderzoeken zijn de doeltreffendheid en veiligheid aangetoond bij patiënten met hypertensie die niet onder controle is; de ingreep is echter complex, langdurig en afhankelijk van de operator. Het OneShot*-ablatiesysteem voldoet aan de behoefte aan een efficiëntere techniek voor denervatie van de nieren die minder afhankelijk is van de operator.

Doel van het onderzoek

Het OneShot*-systeem is ontworpen om de anatomische en fysiologische voordelen van denervatie van de nieren op basis van katheters te bieden met een geringer risico voor de patiënt, dankzij een minder complexe ingreep en verbeteringen van het ontwerp, teneinde de herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid te vergroten.

De verzameling van informatie over de klinische eindresultaten en de veiligheid bij patiënten die denervatie van de nieren moeten ondergaan ter behandeling van resistente hypertensie en die met het OneShot*-systeem worden behandeld.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, prospectief, niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek met enkele arm met vergelijkingen tussen patiënten onderling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutaan geplaatst, is het OneShotTM ballonkatheter opgeschoven naar de nierslagader met behulp van een routine-femorale benadering in een hartkatheterisatie laboratorium setting. RF ablatie wordt met voorgeprogrammeerde duur en intensiteit in elk van de renale bloedvaten toegepast.

Inschatting van belasting en risico

- Letsel aan de bloedvaten of nieren
- Bloeding of vorming van bloedklonters
- Aneurysma
- Bloedvattrombose
- Infectie in de liesstreek of infectie van het bloed
- Blokkering van de bloedtoevoer naar vitale organen door de katheter
- Bloedvatdissectie
- Bloeding
- Bloedvatspasme
- Longembolie
- Perforatie van de nierslagader door de katheter
- Hartritmestoornissen, zoals een vertraagde hartslag
- Perforatie van het bloedvat
- Hartaanval
- Pseudoaneurysma
- Beroerte
- Nierbeschadiging
- Brandwonden en pijn
- Hematoom
- Overlijden
- Lage bloeddruk
- Allergische reactie op contrastmiddel voor röntgenopname, lokale anesthesie en medicatie vereist voor sedatie tijdens de ingreep

Gebaseerd op verschillende onderzoeken met een standaard renale denervatiesysteem in ongeveer 350 patiënten werden de volgende complicaties waargenomen:

- * beschadigingen aan het bloedvat van de nier bij ongeveer 1% van de patiënten
- * vorming van bloedstolsels die tot een hartinfarct of een herseninfarct kunnen leiden bij 1-2%
- * verlengd verblijf in het ziekenhuis bij 1-2% van de patiënten
- * pseudoaneurysma lies bloedvat bij ongeveer 2% van de patiënten
- * (tijdelijk) te lage bloeddruk bij 1-2% van de patiënten
- * urineweg infectie bij 1-2% van de patiënten
- * plaatsing van een stent bij 1-2% van de patiënten
- * hartritmestoornissen tijdens de procedure in 2-4%

Contactpersonen

Publiek

Maya Medical

Covidien, Camden Avenue, Suite A 745
Campbell CA 95008
US

Wetenschappelijk

Maya Medical

Covidien, Camden Avenue, Suite A 745
Campbell CA 95008
US

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 ≥ 160 mmHg ondanks behandeling met ten minste 3 bloeddrukverlagende geneesmiddelen in een optimale dosering inclusief een diureticum en die tenminste stabiel is in de twee weken voorafgaand aan screening.
2. Leeftijd 18-85 jaar
3. Vermogen om geïnformeerde toestemming te geven en de follow-upbezoeken na te komen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diameter van de linker of rechter nierarterie kleiner dan 4mm of groter dan 7 mm.
2. Lengte van het behandelbaar segment van de nierslagader minder dan 20 mm.
3. Afwijkingen van de nierslagader waaronder ernstige stenose van de nierslagader, eerdere toepassing van stents of angioplastiek in de nieren.

4. Nieraandoening in het eindstadium die dialyse of een niertransplantatie noodzakelijk maakt
5. eGFR < 45 ml/min per 1,73 m²
6. Diabetes mellitus type I
7. Myocardinfarct, instabiele angina pectoris of cerebrovasculaire accidenten in de 6 maanden voorafgaande aan de screening
8. Ernstige hartklepaandoening waarbij een verlaging van de bloeddruk als gevaarlijk zou worden beschouwd
9. Een bloedingsstoornis of weigering om bloedtransfusies te ondergaan
10. Zwangerschap of borstvoeding
11. Perifere vaataandoening die inbrenging van een katheter onmogelijk maakt
12. Een ernstige medische aandoening die volgens de onderzoeker de veiligheid van de deelnemer of de doeltreffendheid van het onderzoek ongunstig kan beïnvloeden
13. Actuele deelname aan een ander onderzoek waarbij een geneesmiddel of een hulpmiddel wordt onderzocht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2012

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: OneShot[®] Ablatie systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL39366.060.12