

Endovasculaire renale sympathicusdenervatie versus spironolacton bij therapie-resistente hypertensie: een gerandomiseerde, multicentrische studie

Gepubliceerd: 09-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het vergelijken van het additionele bloeddrukverlagend effect van RSFD met dat van het toevoegen van spironolacton bij patiënten met een persisterend verhoogde bloeddruk ondanks behandeling met drie verschillende antihypertensiva.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RRSS studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, Renale denervatie, Spironolacton

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in 24-uurs ambulante bloeddrukdaling tussen de RFSD en spironolacton groep.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage patiënten per interventiegroep met normalisatie van de 24-uurs ambulante bloeddruk.
- Percentage patiënten per interventiegroep met 24-uurs bloeddrukdaling van ≥ 10 mmHg systolisch en ≥ 5 mmHg diastolisch.
- Kosteneffectiviteit van RFSD.
- Verschil in kwaliteit van leven score tussen RFSD en spironolacton groep.
- Voorspellende waarde van de clonidinesuppressietest op de bloeddrukdaling door RFSD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovasculaire radiofrequente renale sympathicus denervatie (RFSD) wordt momenteel in diverse centra in Nederland toegepast als een nieuwe behandeling

voor patiënten met therapieresistente hypertensie. Twee studies gepubliceerd in de Lancet lieten zien dat RFSD veilig is met een groot effect op de spreekkamerbloeddruk maar een veel kleiner effect op de 24-uurs ambulante bloeddruk. De bloeddruk van patiënten met therapieresistente hypertensie reageert vaak verrassend goed op toevoeging van een aldosteron-receptorblokker. Of RFSD voordeel biedt met betrekking tot bloeddrukdaling, kosteneffectiviteit en kwaliteit van leven ten opzichte van toevoeging van spironolacton bij therapieresistente hypertensie is niet bekend. Met het hier beschreven studievoorstel willen we het additioneel bloeddrukverlagend effect van RFSD vergelijken met dat van toevoeging van spironolacton bij patiënten met therapieresistente hypertensie. Dit zijn patiënten die behandeld worden met drie verschillende antihypertensiva maar desondanks nog steeds een verhoogde bloeddruk hebben.

Uit eigen onderzoek (n=14) bleek er een grote inter-individuele variatie in bloeddrukdaling te zijn bij de patiënten die een RFSD ondergingen. De reden van deze variatie is onduidelijk. Omdat verondersteld wordt dat de bloeddrukdaling na RFSD op een afname van de renale en systemische sympathicustonus berust, zal onderzocht worden of de bloeddrukdaling tijdens een clonidine-suppressietest de bloeddrukdaling na RFSD voorspelt.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het additionele bloeddrukverlagend effect van RFSD met dat van het toevoegen van spironolacton bij patiënten met een persisterend verhoogde bloeddruk ondanks behandeling met drie verschillende antihypertensiva.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, multicentrische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RFSD of toevoeging van spironolacton in een maximale dosering van 50 mg per dag. Per randomisatiearm 47 evalueerbare patiënten. Follow-up na interventie bedraagt 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal 2 bezoeken voor en 4 bezoeken na RFSD of start spironolacton aan de polikliniek. Duur bezoeken ca. 1,5 uur. Bezoeken bestaan uit 1 uur bloeddrukmetingen, consult arts en bloedafname via venflon.

Verder 3 maal verzamelen van urine gedurende 24 uur, 3 maal 24-uurs ambulante bloeddrukmeting en 1 clonidine-suppressietest voor de patiënten gerandomiseerd voor RFSD. Patiënten die een RFSD ondergaan wordt na deze behandeling 1 nacht klinisch geobserveerd. Toevoeging van spironolacton of RFSD zijn geaccepteerde en veilige behandelingen voor patiënten met refractaire hypertensie.

Individuele patiënten kunnen voordeel hebben van de behandeling omdat hun bloeddruk beter onder controle is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
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)

Leeftijd tussen 18 en 75
Therapie-resistente hypertensie

Bereidheid tot het geven van schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Secundaire vormen van hypertensie

Nierarterie of nierarteriën ontoegankelijk voor interventie

Suboptimale dosering antihypertensiva

Wittejashypertensie

Zwangerschap

Nierinsufficiëntie (GFR < 45 ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-07-2012
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	aldacton
Generieke naam:	spironolacton
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2011-004995-13-NL
CCMO	NL38372.078.11