

Renale sympathicus denervatie als een model om de invloed van hyperoxygenatie en lage zout inname op sympathische zenuwactiviteit en bloeddruk te onderzoeken

Gepubliceerd: 19-06-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het onderzoeken van de effecten van renale denervatie op de responsiviteit van bloeddruk op respectievelijk natrium en hyperoxygenatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RHODOS Trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Aandoening

Hypertensie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperoxygenatie, Renale denervatie, Sympathische zenuwactiviteit, Zout

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 24 uren Ambulatoire bloeddrukmetingen (nachtelijke dipping respons)
- Klinische bloeddrukmetingen

Secundaire uitkomstmaten

- Continue non-invasieve hemodynamische metingen in zittende en staande houding (als representatie van sympathische zenuwactiviteit) (Nexfin device, Bmeye Amsterdam)
- Plasma renine-activiteit (PRA), aldosteron, ANP, NT ProBNP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Renale Sympathicus Denervatie (RSD) is een nieuwe aantrekkelijke, minimaal invasieve behandelingsoptie voor patienten met therapie resistente hypertensie. Ondanks dat er sprake lijkt te zijn van een algehele effectiviteit, is het bloeddrukverlagende effect van RSD zeer variabel en nog niet geheel begrepen. Bij radiofrequente ablatie van de renale zenuwplexus zoals bij RSD, worden zowel efferente als afferente sympathicusvezels betrokken. Een afname van efferente zenuwactiviteit naar de nieren toe doet de renine afgifte afnemen, waarmee de reabsorptie van zout afneemt. Tegelijkertijd neemt de renale bloeddorstroming toe. Aan de andere kant wordt door onderbreking van de afferente zenuwactiviteit de centrale sympathicus activiteit verlaagd door een afname van renale stimulatie op het centrale sympathische zenuwstelsel. Steeds

meer data lijkt er op te wijzen dat de drijvende kracht achter afferente renale sympathische zenuwactiviteit renale medullaire hypoxie is. Deze wordt vastgesteld door de balans tussen renale zuurstofvoorziening en de vraag hiernaar. Dit blijkt onder meer wanneer patiënten met chronische nierinsufficiëntie 100% zuurstof krijgen toegediend: de sympathische zenuwactiviteit neemt af. Omdat natriumtransport de primaire zuurstofverbruikende activiteit is in de nieren, kan worden aangenomen dat de natriuminname de renale medullaire hypoxie en dus renale afferente sympathicus activiteit beïnvloedt. Eerder is dan ook aangetoond dat een verlaging van de natriuminname de oxygenatie van het niermerg verhoogt en de sympathische zenuwactiviteit toe doet nemen. Als laatste zou de sympathische zenuwactiviteit de niermerghypoxie kunnen verergeren, aangezien een toegenomen sympathische activiteit de bloedvoorziening doet afnemen, en tegelijkertijd de zuurstofvraag laat toenemen door toegenomen natriumretentie. Altezamen resulteert dit in een vicieuze cirkel van niermerghypoxie wat weer leidt tot een verdere toename van de sympathische activiteit, wat versterkt wordt door een hoge zoutinname. We vermoeden dat RSD, door zijn efferente effecten met afname van renine afgifte en natriumretentie, het bloeddrukverlagende effect van een zoutdieet kan vergroten. Daarbij denken we dat toediening van 100% zuurstof een minder uitgesproken effect heeft op de sympathische zenuwactiviteit bij een zoutdieet, en we verwachten dat het effect van zuurstofsuppletie op de zenuwactiviteit verdwijnt na RSD door afgenomen afferente signalering.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effecten van renale denervatie op de responsiviteit van bloeddruk op respectievelijk natrium en hyperoxygenatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief klinische cohort studie met invasieve metingen, voorafgaand en na renale sympathicus denervatie.

Inschatting van belasting en risico

De dietaire zoutrestrictie van één week zoals voorgesteld in deze studie is niet geassocieerd met enig substantieel risico. De hemodynamische metingen zijn alle niet invasief en kunnen veilig worden uitgevoerd. Toediening van 100% zuurstof (10L/min) gedurende 10 minuten mbv een non-rebreathing masker stelt patiënten niet bloot aan een risico. Er is geen individueel, maar wel een groepsgerelateerd voordeel voor deelname in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 *18 jaar
- Klinische indicatie voor renale sympathicus denervatie in verband met therapie resistente hypertensie
- Patiënt is bereid tot deelname en heeft informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap, of geplande zwangerschap
- geplande operatie gedurende studie periode
- drugs of alcoholmisbruik
- niet in staat om informed consent te geven
- actief volgen van een calorisch beperkt dieet ivm beoogd gewichtsverlies.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL44669.018.13