

# Reactieve zuurstof lichamen in therapie-resistente hypertensie behandeld met denervatie van de sympathische zenuwen.

Gepubliceerd: 30-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel is om te onderzoeken of renale denervatie leidt tot een daling van oxidatieve stress in patiënten met therapie-resistente hypertensie.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Vasculaire hypertensieaandoeningen               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38954

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De ROSE studie.

### Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, oxidatieve stress

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Hypertensie/Hoge bloeddruk, Reactieve zuurstof lichamen, Renale denervatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het effect van renale denervatie op markers van oxidatieve stress aanwezig in bloed, urine en leukocyten.

### Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen of bloeddruk, insuline resistentie, nierfunctie en lipide profiel een verband hebben met productie van reactieve zuurstof lichamen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Toenemend bewijs vanuit de onderzoekswereld suggereert een verhoogde productie van reactieve zuurstof lichamen in condities van sympatische hyperactiviteit zoals hypertensie, insuline resistentie, hartfalen, chronisch nierfalen en obstructief slaap apneu syndroom. Reactieve zuurstof lichamen kunnen ontstaan door schade of ischemie en kunnen vervolgens lokaal het renine-angiotensine systeem (RAS) activeren in het zieke weefsel van het orgaan dat wordt geïnnerveerd door het sympatische zenuwstelsel. Sterker nog, van zowel het sympatische zenuwstelsel als RAS is het beschreven dat ze betrokken zijn bij de pathogenese van hypertensie en hypertensie gerelateerde ziekten. Deze duale activatie zou mogelijk een enkele initiator kunnen hebben en verscheidene studies suggereren dat reactieve zuurstof lichamen deze rol zouden kunnen vervullen. Therapeutische renale denervatie, de opzettelijke verstoring van de zenuwen die de nieren verbinden met het sympatische zenuwstelsel, heeft bewezen effectief te zijn in het moduleren van verhoogde activiteit van het sympatische zenuwstelsel. Om een mogelijke relatie tussen de productie van reactieve zuurstof lichamen en sympatische activiteit in mensen op het spoor te komen, zal de huidige studie zich focussen op het onderzoeken en evalueren van het effect van renale sympatische denervatie op de productie van reactieve zuurstof lichamen in patiënten met therapie-resistente hypertensie.

### Doel van het onderzoek

Doel is om te onderzoeken of renale denervatie leidt tot een daling van oxidatieve stress in patienten met therapie-resistente hypertensie.

## Onderzoeksopzet

Monocenter, prospectieve, observationele studie in 30 patienten.

## Inschatting van belasting en risico

De minimale risico's voortvloeiend uit deze metingen zijn acceptabel. Op basis van klinische ervaring verwachten wij geen risico's met betrekking tot dit onderzoek. Mogelijke complicaties kunnen zijn: een hematoom, een ontsteking van een vene of een dissectie van een vene.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX  
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)

1. Individu is gepland voor renale denervatie als standaard behandeling voor resistente hypertensie.
  2. Individu is 18 jaar of ouder
  3. Individu heeft begrip van de onderzoeksprocedures, alternatieve behandelingen en de risico's van deelname.
- Vrijwillig besluit tot deelname door ondertekening van het informed consent formulier.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Er bestaat geen indicatie voor renale denervatie
2. Er is sprake van een verminderde nierfunctie ( $\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ , MDRD calculatie)
3. Individu is zwanger, geeft borstvoeding of probeert zwanger te geraken.
4. Individu is bekend met verleden van drugsgebruik of alcohol afhankelijkheid; geeft aan niet compliant te zijn met screening en follow up of begrijpt de gegeven instructies niet.

## 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: 30  
Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 30-12-2013  
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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL46147.041.13 |