

De behandeling van therapieresistente hoge bloeddruk met behulp van een RF energie (radio frequentie) percutane transluminale angioplastiek katheter (een post market approval surveillance studie)

Gepubliceerd: 10-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is een nieuwe methode voor de behandeling van hoge bloeddruk uit te testen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reduce-HTN

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Therapie resistente hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vessix Vascular, Inc

Overige ondersteuning: Vessix Vascular Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ballon katheter, Hoge bloeddruk, percutaan, RF energie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoek variabelen: Effectiviteitseindpunt

1. Verlaging van de systolische en diastolische bloeddruk 6 maanden na de interventie vergeleken met de uitgangswaarde gemeten zittend tijdens de ziekenhuis controlevisite. De bloeddruk zal gemeten worden met een gevalideerd system (Omron model HEM-705 CP) volgens de standard bloeddruk meting methode
2. Verlaging van systolische en diastolische bloeddruk 6 maanden na de interventie vergeleken met de uitgangswaarde gemeten middels een ambulante 24-uurs bloeddrukmonitor.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoek variabelen:

Acute Veiligheid van de renale denervatie procedure

1. Renale arteriele dissectie tijdens de procedure die het plaatsen van een stent of een operatie noodzakelijk maakt
2. Renale arterieel infarct of emboli
3. Het optreden van een cerebrovasculair accident (CVA) tijdens de procedure
4. Een myocard infarct tijdens de procedure
5. Hartstilstand tijdens de procedure

Langdurige veiligheidseindpunten

6. Ontstaan van arterie stenose aangetoond via angiografie
7. Afwezigheid van flow limiterende arterie stenosen 6 maanden na de behandeling
8. Chronisch Symptomatische hypotensie (te lage bloeddruk)
9. Ziekenhuis opname vanwege een te hoge bloeddruk niet gerelateerd aan medicatie of slechte therapietrouw tijdens de studie follow up
10. Vermindering van u geschatte renale filtratie met meer dan 25%

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoge Bloeddruk en aan hoge bloeddruk gerelateerde ziektebeelden, zoals hartfalen en chronisch nierfalen, zijn een groot probleem. De WHO heeft aangetoond dat meer dan een Biljoen mensen aan hoge bloeddruk leiden (1 van 3 volwassenen). De prevalentie van hoge bloeddruk neemt toe met leeftijd, obesitas, en bij weinig beweging. Aangezien alle drie bovengenoemde aspecten een wereldwijde toename laten zien zal de behandeling van hoge bloeddruk een groot en medisch probleem blijven. Een normale bloeddruk is gedefinieerd als 115/75 mmHg (systolisch/diastolisch, gemeten in millimeter mercury). Bij patiënten die worden behandeld voor hoge bloeddruk streven we naar een bloeddruk van 140/90 mmHg. Overmatige activatie van het sympathische zenuwstelsel, met name van de renale sympathische zenuwvezels, heeft een belangrijke aandeel in de pathofysiologie van hoge bloeddruk.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is een nieuwe methode voor de behandeling van hoge bloeddruk uit te testen.

Onderzoeksopzet

een niet-gerandomiseerde, internationale, multi center, prospective single cohort, post market clinical follow up studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen worden behandeld middels denervatie van de renale sympathische zenuwvezels. De behandeling wordt uitgevoerd met een ballonkatheter in de nier arterie die lokaal RF energie afgeeft voor een duur van 30-60 seconden per behandeling (afhankelijk van de lengte van de nier arterie). De behandeling wordt aan beide zijden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Zoals bij alle interventies, bestaat er een risico op complicaties. Vessix Vascular is van mening dat deze risico's geassocieerd met het gebruik van de V2 Ballonkatheter gelijk zijn als met elk ander angioplasty procedure.

Contactpersonen

Publiek

Vessix Vascular, Inc

26052 Merit Circle Suite 106
Laguna Hills CA 92653
US

Wetenschappelijk

Vessix Vascular, Inc

26052 Merit Circle Suite 106
Laguna Hills CA 92653
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. Patiënten die schriftelijk hebben ingestemd in deelname aan de studie
2. Patiënten in de leeftijd van 18 tot en met 75 jaar
3. Patiënten met een systolische & diastolische bloeddruk hoger dan 160/90 mmHg, zoals gemiddeld gemeten van 3 zittende metingen (zoals volgens protocol)
4. Patiënten die therapietrouw zijn aan hun medicatie van meer dan 3 antihypertensiva (een daarvan moet een diureticum zijn behalve als de patiënt een gedocumenteerde intolerantie voor diuretica heeft), gegeven in een maximaal getolereerde dosering en die in de afgelopen 2 weken voor studie entry geen verandering aan hun medicatie hebben ondergaan
5. Patiënten met een eGFR*45 ml/min per 1.73m²
6. Patiënten die willen en kunnen voldoen aan alle studie procedures;Anatomische Inclusie criteria;
 1. Patiënten met of zonder accessory nier arteriën, met één hoofd nier arterie met een diameter * 3.5 mm en * 7.0 mm aan beide nieren
 2. Patiënten die één hoofd nier arterie hebben zonder significante mate van stenose of ander abnormaliteiten aan hun nieren (stennes gedefinieerd als <30%)
 3. Patiënten die een nier arterie lengte hebben van * 15.0 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met secundaire hypertensie
2. Patiënten met een contra-indicatie voor intravasculair contrast medium
3. Patiënten met een contra-indicatie voor anticoagulantia (heparine, aspirine, Angiomax, enz.), analgetica (morphine, fentanyl enz.), anxiolytica (alprazolam, lorazepam, diazepam, enz.) of ander medicatie die tijdens de procedure nodig zijn.
4. Patiënten die bekend zijn met bloedingsstoornis of een stollingsstoornis
5. Patiënten met type 1 diabetes mellitus
6. Patiënten die een hartinfarct , instabiele angina pectoris, hartfalen of een herseninfarct/hersenvloeding hebben gehad in de afgelopen 6 maanden voor de screening visite, of bekend zijn met uitgebreide artherosclerose, met gedocumenteerde intravasculaire trombose of instabiele plaques.
7. Patiënten die afspraak hebben voor een percutane vasculaire of chirurgische behandeling in de komende 6 maanden
8. Patiënten met hemodynamisch significant kleplijden waarbij een bloeddrukdaling als gevaarlijk beschouwd kan worden
9. Patiënten met een ICD of Pacemaker, een afwijkend ECG of arrhythmieën zoals atrium fibrilleren.
10. Patiënten met een ernstige medisch conditie, die volgens de arts-onderzoeker, de

veiligheid van de patiënt of de effectiviteit van de behandeling negatief zou kunnen beïnvloeden (zoals patiënten met Perifeer vaatlijden, AAA, bloedingsstoornissen zoals trombocytopenie, hemofilie of bloedarmoede)

11. Patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven of die van plan zijn zwanger te worden (vrouwelijk deelnemers die zich in de vruchtbare leeftijd bevinden moeten een negatieve zwangerschapstest hebben voor de procedure)

12. Patiënten die bekend zijn met een medicijn of alcohol misbruik/verslaving

13. Patiënten die momenteel deelnemen aan andere studies

14. Patiënten die voor welke reden dan ook de instructies niet begrijpen of kunnen uitvoeren; Angiografische exclusie criteria

1. Patiënten met slecht een nier

2. Patiënten die eerder een renale denervatie procedure hebben ondergaan

3. Patiënten die al een behandeling aan de rechter of linker arterie hebben ondergaan

4. Patiënten met nierarteriestenose gedefinieerd als $\geq 30\%$ stenose, bevestigd middels angiografie met 2 orthogonale views met selectieve katheters.

5. Patiënten met een iliacale stenose die een behandeling behoeft tijdens de renale denervatie procedure of binnen 6 maanden na de renale denervatie procedure

6. Patiënten met een ernstige vorm van calcificatie in de femoralis, renale, iliacale arterie of aorta, die mogelijkerwijze voor complicaties kunnen zorgen tijdens de renale denervatie procedure

7. Patiënten waarbij de renale arterie niet zonder gevaar gecannuleerd kan worden.

8. Patiënten waarbij de arts geen percutane toegang tot de femoralis kan krijgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-10-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Denervatie van de renale sympathische zenuwvezels middels RF energie (radio frequentie) die percuta
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2013
Soort:	Amendement
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01541865

NL39063.018.12