

# Het effect van renale denervatie op de bloeddoorstroming in de nierslagader

Gepubliceerd: 05-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel is om te onderzoeken of de bloeddoorstroming in de nierslagader verandert na renale denervatie.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39747

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Bloeddoorstroming na pRDN

### Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, intrarenale flow

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

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

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bloeddoorstroming, renale denervatie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Het verschil in gemiddelde snelheid van bloeddorstroming. Zowel tijdens basis als tijdens hyperemische condities

### **Secundaire uitkomstmaten**

Verskil in renale flow reserve en weerstand in het hyperemische microvasculaire vaatbed.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Sinds 2010 wordt renale denervatie als standaard klinische zorg uitgevoerd en het aantal procedures wat jaarlijks plaatsvindt neemt toe. Hoewel veelbelovend, is het exacte mechanisme achter deze behandeling nog onbekend. Op een cardiologie congres in 2012 werd een kleine studie gepresenteerd waarin men bij varkens een verbetering in nier-perfusie liet zien. Mogelijk leidt de behandeling tot een toename van de bloeddorstroming in de nierslagader en verbeterde perfusie. Dit zou vervolgens kunnen leiden tot het verlagen van de bloeddruk. Om meer te weten te komen over deze mogelijke verandering in bloeddorstroming willen wij graag dit onderzoek uitvoeren. Hierbij gaat het om doen van metingen tijdens de procedure van renale denervatie.

### **Doel van het onderzoek**

Doel is om te onderzoeken of de bloeddorstroming in de nierslagader verandert na renale denervatie.

### **Onderzoeksopzet**

monocenter, observationele pilot studie in 20 patienten

### **Inschatting van belasting en risico**

De risico's voortvloeiend uit deze metingen zijn acceptabel. Op basis van klinische ervaring verwachten wij geen risico's met betrekking tot dit onderzoek. Een mogelijk risico is het optreden van een infectie, omdat de

ingreep van renale denervatie nu langer duurt.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
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. Individueel heeft in 6 maanden voor screening een myocard infarct, instabiele angineuze klachten of cerebrovasculair event doorgemaakt, of is bekend met uitgebreid atherosclerose, gedocumenteerde intravasculaire thrombose of instabiele plaques.
4. Individueel heeft een zodanig ernstige medische conditie, waarbij er naar mening van de onderzoeker tegengestelde effecten van de veiligheid en/of effectiviteit van de studieparticipatie verwacht kunnen worden (bijvoorbeeld bij ernstig perifeer vaatlijden, aneurysma aorta abdominalis, bloedingsziekten zoals thrombocytopenie, hemofilie, significante anemie of cardiale arrhythmieën).
5. Individueel is zwanger, geeft borstvoeding of probeert zwanger te geraken.
6. Individueel 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

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-05-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2013

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     | NL42766.041.12 |