

Behandeling van ernstige hypertensie bij patiënten met eind-stadium nierfalen: Effectiviteit van renale denervatie bij dialysepatiënten en patiënten met een niertransplantaat.

Gepubliceerd: 01-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van huidig onderzoek is het aantonen van de effectiviteit van renale denervatie in het verlagen van de bloeddruk bij patiënten met therapieresistente hypertensie en eindstadium nierfalen die dialyseren of een transplantaatnier hebben.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39799

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Renale denervatie bij ESNF

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen budget ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dialyse, Eind stadium nierfalen, Niertransplantatie, Renale denervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van bloeddrukdaling 6 maanden na renale denervatie, gemeten mbv 24-uurs bloeddrukmeting. Als afgeleide hiervan worden veranderingen in medicatie regime geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van renale denervatie op linkerventrikelmassa en functie. Verandering in sympatische zenuwactiviteit gemeten aan de nervus peroneus. Veranderingen in bloeddruk regulerende hormonale stoffen in het bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van eindstadium nierfalen neemt steeds verder toe. Hypertensie is een significant probleem bij patiënten met nierfalen die dialyseren of een niertransplantaat hebben ontvangen. 60 tot 80% van de patiënten met een transplantaatnier of dialysepatiënten hebben hypertensie. Bij een aanzienlijk deel van deze patiënten lukt het niet om de hypertensie medicamenteus tot de gewenste hoogte te verlagen. Recente ontwikkelingen in de vorm van nieuwe ablatiecatheters zouden uitkomst kunnen bieden. Door de efferente en afferente vezels van het sympathisch zenuwstelsel in de wand van de nierarterie uit te schakelen kan mogelijk de neurohormonale activiteit van de natieve nieren verminderd worden en hiermee een verlaging van de bloeddruk worden bewerkstelligd.

Doel van het onderzoek

Het doel van huidig onderzoek is het aantonen van de effectiviteit van renale denervatie in het verlagen van de bloeddruk bij patiënten met therapieresistente hypertensie en eindstadium nierfalen die dialyseren of een transplantaatnier hebben.

Onderzoeksopzet

Single-center, niet-gerandomiseerd, prospectieve cohort onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Renale denervatie met een ablatiecatheter van de arterie van de natieve nieren beiderzijds.

Inschatting van belasting en risico

Het mogelijke voordeel van deelname aan dit onderzoek is een effectieve verlaging van de hypertensie. Mogelijk heeft dit als gevolg een afname in aantal en/of hoeveelheid antihypertensieve medicatie. Hypertensie heeft op termijn een nadelig effect op de werking van het hart. Het kan leiden tot myocardhypertrofie en hartfalen. Verlaging van de bloeddruk heeft als resultaat een vermindering van het risico op cardiovasculaire events.

Langetermijnsbijwerkingen van renale denervatie zijn tot op heden niet bekend.

Directe procedure gerelateerde complicaties kunnen zijn:

Het optreden van vasculaire schade aan de behandelde nierarterie. Dit heeft echter bij de patiëntengroep van dit onderzoek geen consequenties aangezien het dysfunctionerende nieren betreft. Verder kan er een contrastallergie optreden of een lieshematoom ten gevolge van de punctie.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318AT
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25

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)

Dialyse patiënten of patiënten met een transplantaatnier met therapie resistente hypertensie zoals gedefinieerd volgens huidige geldende richtlijnen (SBP >160 mmHg bij ≥ 3 verschillende antihypertensieve medicamenten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een nierarteriestent hebben komen niet in aanmerking voor deze behandeling. Zwangerschap, of de wens om gedurende de looptijd van het onderzoek zwanger te worden. Wilsonbekwaamheid. Bekende allergie voor jodiumhoudend contrastmiddel. Leeftijd < 18 jaar. Patiënten met contraindicaties voor MRI (zoals pacemaker/ICD of zwangerschap) kunnen deelnemen aan de studie, er zullen dan geen MRI onderzoeken verricht worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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
CCMO	NL42796.101.12