

Denervatie van de renale sympathische zenuwen in hartfalen met een normale linkerventrikel ejectie fractie.

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

Het primaire doel is om de effectiviteit van renale denervatie te onderzoeken in patiënten met hartfalen met normale LVEF en hypertensie. Hierbij worden de uitkomsten vergeleken van patiënten, behandeld met renale denervatie, met een controle groep...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIASTOLE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartfalen, hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Medtronic International Trading Srl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen met normale LVEF, hypertensie, renale denervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantonen dat RDN een effectieve behandelingsmogelijkheid is voor patienten met hartfalen met normale LVEF.

Echografische eindpunten:

- Het verschil in E/E'ratio, bepaald bij echo doppler. Verschillen worden weergegeven als absoluut getal.
- Het verschil in Ard-Ad, bepaald bij echo doppler. Verschillen worden uitgedrukt in milliseconden.
- Het verschil in LAVI, bepaald bij echo doppler. Verschil wordt weergegeven in mL/m² lichaamsopp.

Secundaire uitkomstmaten

Radiologisch eindpunten:

- Het verschil in LV-wanddikte/ LV-massa. Deze wordt bepaald middels SSFP cine MRI. Deze dimensies behelzen de LV-massa. Het verschil wordt weergegeven in gram en gram per vierkante meter lichaamsoppervlak
- Het verschil in LV-volume en LA-volume, bepaald middels MRI. Veranderingen worden uitgedrukt in mL/m² lichaamsopp.
- Het verschil in LVEF, bepaald bij MRI. Dit verschil wordt weergegeven in een percentage.
- Het verschil in MIBG-opname en -washout. Dit wordt bepaald middels MIBG onderzoek.

Laboratorium eindpunten:

- Het effect van RDN op absolute verschillen in BNP-waarde.

Bloeddruk eindpunten:

- De mate van bloeddrukverlaging. Hierbij wordt de bloeddruk tijdens inclusie vergeleken met de bloeddruk na behandeling. Er wordt hierbij gebruik gemaakt van een 24-uurs bloeddruk en een thuis telemonitoring systeem.

Klinische en functionele eindpunten:

- Het effect op de kwaliteit in leven, dit wordt bepaald middels de Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.
- Het effect van RDN op de inspanningstolerantie, dit wordt bepaald middels de 6-minuten looptest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het sympatisch zenuwstelsel (SNS) speelt een belangrijke rol bij het tot stand komen van hartfalen met een normale linker ventrikel ejectiefractie (het zogenaamde diastolisch hartfalen). Bovendien is de sympatische activiteit direct gerelateerd aan de mate van hartfalen.

De renale sympatische zenuwen in de wand van de nierarterieën dragen bij aan deze toegenomen SNS activiteit, derhalve is de behandeling middels renale denervatie gericht op deze zenuwen. Uit eerdere studies is gebleken dat opzettelijke verbreking van de zenuwen verbonden aan de nieren een effectieve manier is om de activiteit van het sympatische zenuwstelsel te beïnvloeden. Deze studie is opgezet om te onderzoeken of deze renale denervatie een veilige en effectieve behandeling is voor patienten, bekend met diastolisch hartfalen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de effectiviteit van renale denervatie te onderzoeken in patiënten met hartfalen met normale LVEF en hypertensie. Hierbij worden de uitkomsten vergeleken van patiënten, behandeld met renale denervatie, met een controle groep. Primaire uitkomstmaat is echocardiografie. Ten tweede zal de veiligheid strak worden gecontroleerd, en zullen er meerdere andere effectiviteits parameters onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Multicentre, prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde studie. Patiënten zullen op een 1:1 ratio gerandomiseerd worden naar renale denervatie, danwel controle groep. Hiermee trachten wij de confounding factoren over beide groepen gelijk te verdelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Renale denervatie

Inschatting van belasting en risico

De risico's voortvloeiend uit de renale denervatie zijn acceptabel. Uit voorgaande studies blijkt een laag complicatierisico, tevens zijn eventuele complicaties zoals liesbloeding of dissectie arteria renalis goed te behandelen. De risico's geassocieerd met de testen en procedures in de follow-up van de studie zijn gelimiteerd, mogelijk kan er zich een hematoom ontwikkeling na venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

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)

Individu is gediagnostiseerd met hartfalen met een normale LV ejectie fractie. De diagnose HFNEF kan gesteld worden als er aan de volgende condities is voldaan (zie tevens figuur 1 en appendix)

- a. tekenen of symptomen van hartfalen;
- b. normale of mild verminderde systolische LV functie (LVEF $\geq$ 50%);
- e. objectief bewijs van diastolische LV dysfunctie;Individu is maximaal ingesteld op medicatie, inclusief minstens 2 bloeddruk verlagende middelen. Er dient een stabiele behandeling met medicatie te zijn, welke minstens 2 weken voor de inclusie is ingesteld, en waarvan wordt verwacht dat deze gehandhaafd blijft voor minstens zes maanden. Middels deze huidige medicatie dient de bloeddruk adequaat behandeld te zijn ($<140/90$ mmHg bij 24-uurs bloeddrukmeting).;Individu is ≥ 18 jaar.;Individu is akkoord met het uitvoeren van alle studie procedures, is wilsbekwaam en bereid om het informed consent te tekenen en in de klinische studie te participeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Individu is bekend met een myocard infarct als oorzaak van het hartfalen.;Individu heeft een anatomie van de arteriae renales welke niet in aanmerking komt voor de behandeling. Dit kan zijn:

- a. diameter < 4 mm van de a. renalis of lengte a. renalis <20 mm
- b. hemodynamische of anatomisch significante abnormaliteit van de aa. renales of een stenose in een van beide nierarteriën, welke (volgens de behandelaar) kan leiden tot een

onveilige situatie tijdens of na de behandeling van de nierarterie

c. eerdere dotterprocedure van de nierarterie

d. meerdere hoofdarterien per nier.;Individu is bekend met ernstige nierfunctiestoornissen (eGFR <30 mL/min/1.73m², gebruikmakend van MDRD calculatie).;Individu is bekend met een bekende oorzaak van secundaire hypertensie.;Individu is bekend met een andere oorzaak voor respiratoire dysfunctie waarmee de aanwezige klachten en symptomen verklaard kunnen worden. Patiënten met COPD gold I-II en evident hartfalen (zie Appendix A) komen wel in aanmerking voor inclusie. ;Individu heeft in de 6 maanden voor de screening een myocard infarct, instabiele angineuze klachten of cerebrovasculair event doorgemaakt, of is bekend met uitgebreide atherosclerose, gedocumenteerde intravasculaire thrombose of instabiele plaques. ;Individu heeft een geplande operatie of cardiovasculaire interventie gepland staan in de eerste 6 maanden na behandeling.;Invidu heeft een hemodynamisch significante hartklepaandoening, waarbij een daling van de bloeddruk gevaarlijke consequenties kan hebben.;Individu heeft een geïmplanteerde defibrillator (ICD) of pacemaker, waarbij de radiofrequente energie van de ablatie niet verdragen wordt.;Individu 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).;Individu is zwanger, geeft borstvoeding of probeert borstvoeding te geven.;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. ;Individu is reeds geïncludeerd in een ander onderzoek naar medicatie of interventie.;Individu wordt thans behandeld met een van de volgende medicamenten:

a. medicatie welke invloed heeft op de zoutretentie (bijv systemische corticosteroiden en fludrocortison)

b. acenocoumarol of fenprocoumon, welke niet tijdelijk gestaakt kunnen worden.;Er bestaat een contra-indicatie voor MRI:

a. aanwezigheid van geïmplanteerde cardiale pacemaker en/of ICD;

b. mechanische hartklep;

c. geïmplanteerde elektronische device zoals cochleair implantaat of zenuw stimulator;

d. patient past niet in de MRI-buis;

e. Claustrofobie;

f. gewrichtsprothese.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-02-2013
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

7 - Denervatie van de renale sympathische zenuwen in hartfalen met een normale linke ... 9-05-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01583881
CCMO	NL37377.041.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	07-07-2016
Totaal aantal deelnemers:	16