

SYMPATHY: Renale denervatie als nieuwe behandeling van therapie resistente hypertensie

Gepubliceerd: 12-03-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is het vaststellen of renale denervatie (RD) toegevoegd aan de standaard behandeling in vergelijking tot enkel standaard behandeling, de bloeddruk verlaagt (gemiddelde systolische bloeddruk over 24 uur of tijdens het daginterval -...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYMPATHY

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Medtronic, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: denervatie, hypertensie, renale, sympaticus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: verandering in ambulante systolische bloeddruk (daginterval of gemiddelde 24-u).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: 1) Verandering in de hoeveelheid bloeddruk verlagende medicatie gedefinieerd als *daily defined

dose*. 2) Het effect van RD in verschillende subgroepen: nierfunctie (eGFR

20-60 mL/min per 1.73m² en eGFR>60 mL/min per

1.73m²) en baseline bloeddruk (systolische bloeddruk 140-160mmHg en >160mmHg).

3) Verandering van spreekuur

bloeddruk 6 maanden na behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie is wereldwijd een groot en groeiend probleem. Chronische verhoging van de sympatische zenuwactiviteit is geïdentificeerd als een belangrijke oorzaak in het ontstaan van hypertensie. De sympatische nierzenuwen spelen een belangrijke rol in het proces van een verhoogde sympatische activiteit. Uit onderzoek lijkt dat renale denervatie, het onderbreken van de zenuwen die de nieren verbinden met het centrale zenuwstelsel, een effectieve en veilige behandeling is voor patiënten met resistente hypertensie (systolische bloeddruk

van minstens 160 mmHg) ondanks het gebruik van minstens 3 antihypertensiva. Daarnaast is een belangrijke oorzaak van resistente hypertensie intolerantie voor antihypertensiva. Er is op dit moment slechts een gerandomiseerde studie uitgevoerd dus bevestiging van het bloeddruk verlagende effect en veiligheid van de behandeling is noodzakelijk voor de behandeling op grote schaal ingevoerd zal worden.

Het is onbekend of de behandeling ook effectief is bij patiënten met een lagere bloeddruk (systolische bloeddruk van minstens 140 mmHg) en bij patiënten met chronisch nierfalen. Bovendien is er nog weinig bekend over de kosteneffectiviteit van de behandeling. De resultaten van dit huidige onderzoek scheppen waarschijnlijk meer duidelijkheid over het gebruik van renale denervatie in de twee bovengenoemde patiënten groepen en geven meer inzicht in het kosten aspect van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vaststellen of renale denervatie (RD) toegevoegd aan de standaard behandeling in vergelijking tot enkel standaard behandeling, de bloeddruk verlaagt (gemiddelde systolische bloeddruk over 24 uur of tijdens het daginterval -gemeten met ambulante bloeddruk meting-) in patiënten met een gemiddelde systolische bloeddruk van > 135 mmHg tijdens het daginterval van de 24-u ambulante bloeddruk meting of een gemiddelde 24-u systolische bloeddruk > 130 mmHg, ondanks het gebruik van > 3 bloeddruk verlagende medicijnen of < 3 middelen, maar met intolerantie voor bloeddruk verlagende middelen, 6 maanden na behandeling.

Onderzoeksopzet

Multi-center gerandomiseerde studie. Patiënten zullen gerandomiseerd worden in een ratio van 2:1 (interventie vs controle), gestratificeerd naar ziekenhuis en eGFR.

Onderzoeksproduct en/of interventie

katheter gestuurde bilaterale renale denervatie.

Inschatting van belasting en risico

Verschillende studies hebben een goed veiligheidsprofiel van renale denervatie gerapporteerd. Complicaties welke gerelateerd zijn aan de procedure komen weinig voor. De complicaties welke voorkomen zijn verwachte complicaties voor endovasculaire ingrepen die uitgevoerd worden via de arteria femoralis. De meeste complicaties bestonden uit complicaties in de lies en een dissectie van een van de nierarteriën, dit gebeurde voorafgaand aan het afgeven van

radiofrequente energie aan de vaatwand. Alle complicaties werden behandeld met standaard zorg en genazen zonder gevolgen voor de lange termijn. Veiligheid op de lange termijn is gebleken uit studies waarin beeldvorming van de nierarteriën werd vervaardigd na renale denervatie. Uit deze studies is gebleken dat er geen vorming van laesies plaatsvindt op de locaties waar radiofrequente energie is afgegeven. Verondersteld kan worden dat het veiligheidsprofiel van renale denervatie gelijk is voor mensen met een lagere systolische bloeddruk (systolische bloeddruk van minstens 140 mmHg)

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. Patient heeft een gemiddelde 24-uurs systolische bloeddruk van minstens 130 mmHg of een gemiddelde systolische bloeddruk van minstens 135 mmHg tijdens het dag-interval, gemeten met behulp van een ambulante bloeddruk meting, ondanks het gebruik van minstens 3 antihypertensiva of met gedocumenteerde intolerantie voor 2 of meer antihypertensiva, behorende tot de 4 grote klassen (ACE/ARB, calcium kanaal blokkers, beta blokkers, diuretica) en niet in staat tot het innemen van minstens 3 antihypertensiva.
2. Patient is minstens 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient heeft een behandelbare secundaire oorzaak van hypertensie
2. Patient heeft een eGFR van minder 20 mL/min/1.73m² gebruik makende van de MDRD formule
3. Patient heeft nierarterien die niet geschikt zijn voor behandeling met renale denervatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2013
Aantal proefpersonen:	570

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Renale denervatie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Amendement
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	NL42192.041.12