

ROX CONTROLE HTN-studie: Een prospectieve, gerandomiseerde, open-label, multicenter studie ter beoordeling van de ROX Coupler bij patiënten met resistente hypertensie

Gepubliceerd: 29-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bij dit onderzoek gaat het erom de veiligheid en de prestaties van de ROX Coupler te evalueren bij patiënten met resistente hypertensie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROX CONTROL HTN

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk ; Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clinical Department

Overige ondersteuning: Sponsor - ROX Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medisch Apparaat, Resistente Hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- Verandering in de 24-uurs ABPM gemiddelde systolische bloeddruk (SBP)

na zes maanden ten opzichte van de baseline

- Verandering in de gemiddelde in de praktijk gemeten SBP na zes

maanden ten opzichte van de baseline

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Verandering in de 24-uurs ABPM gemiddelde diastolische bloeddruk (DBP) na zes

maanden ten opzichte van de baseline

- Verandering in de gemiddelde in de praktijk gemeten DBP na zes

maanden ten opzichte van de baseline

- Verandering in de gemiddelde thuis gemeten SBP en DBP na zes maanden

ten opzichte van de baseline

- Incidentie van complicaties die rechtstreeks te maken hebben met de

implantatie en/of het gebruik van de ROX Coupler

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie is een ziekte waaraan meer dan 76 miljoen volwassenen in de VS van 20 jaar en ouder en ongeveer een miljard personen wereldwijd lijden. Volgens een rapport uit 2011 van de American Heart Association (AHA) op basis van t/m 2008 door de NHANES/NCHS verzamelde gegevens heeft één van elke drie volwassenen hoge bloeddruk en werden 71% van deze patiënten behandeld voor hypertensie. Verder meldt de AHA dat slechts 47,8% van de patiënten de hypertensie onder controle had, terwijl dit bij 52,2% niet het geval was. Een verlaging van de bloeddruk (zelfs met een bescheiden hoeveelheid) kan de morbiditeit en de mortaliteit aanzienlijk verminderen. Uit een meta-analyse van 61 prospectieve onderzoeken met een miljoen volwassen patiënten is gebleken dat een verlaging van de systolische bloeddruk met 10 mmHg de kans op overlijden aan een beroerte met 40% verminderde en de kans op overlijden aan ischemische hartziekte met 30%. Verder wordt geschat dat een verlaging van de diastolische bloeddruk met 5 mmHg de kans op een beroerte met 34% vermindert en de kans op ischemische hartziekte met 21%.

Wanneer de hypertensie ernstig wordt en resistent wordt tegen medicijnen, is de patiënt niet meer in staat om de streefbloeddruk (<140/90 mmHg) te handhaven. Naar verwachting zal de prevalentie van resistente hypertensie toenemen in verband met de veroudering van de bevolking en toenemende trends op het gebied van obesitas, slaapapneu en chronische nierziekte. Resistente hypertensie gaat hand in hand met ernstige hart- en vaatziekte; deze patiënten hebben een verhoogde kans op beroerte, gescheurde aorta-aneurysma, myocardinfarct, hartbeklemming en nierstoornissen vergeleken met andere hypertensiepatiënten. In veel gevallen wordt er geen klinisch zinvolle verlaging van de bloeddruk gerealiseerd, ondanks het volgen van een aanbevolen behandelingsplan. Alternatieve therapieën, zoals de ROX Coupler, kunnen mogelijk tegemoetkomen aan de aanzienlijke niet- vervulde klinische behoeften van patiënten met resistente hypertensie die niet in staat zijn om hun bloeddruk onder controle te houden met standaard medische behandelingen.

Doel van het onderzoek

Bij dit onderzoek gaat het erom de veiligheid en de prestaties van de ROX Coupler te evalueren bij patiënten met resistente hypertensie.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectief, gerandomiseerd, open-label, in meerdere centra uitgevoerd onderzoek ter evaluatie van de veiligheid en de prestaties van de ROX Coupler bij patiënten met resistente hypertensie. De veiligheid en de prestaties van de ROX Coupler gaan worden geëvalueerd bij tot 100 patiënten bij tot 15 onderzoekscentra. Patiënten met gedocumenteerde resistente hypertensie die willen deelnemen aan het onderzoek, zullen vóór de baseline hun geïnformeerde toestemming verschaffen; dit om hun geschiktheid voor deelname vast te stellen. De baseline-tests moet binnen 45 dagen vóór Dag 0 worden verricht. In aanmerking komende patiënten worden ingeschreven bij het onderzoek

en deze patiënten worden gerandomiseerd in een verhouding van 1 op 1 ingedeeld bij behandelingsgroep A (implantatie van ROX Coupler + continue behandeling met standaard antihypertensiemedicijnen op voorschrift van arts) of controlegroep B (continue behandeling met standaard antihypertensiemedicijnen op voorschrift van arts). De randomisatie wordt gestratificeerd per onderzoekskliniek en op basis van eerdere behandeling met nierdenervatie. De patiënten worden na 1 maand, 3 maanden, 6 maanden, 9 maanden en 12 maanden teruggeroepen voor klinisch onderzoek. Na 24 en 36 maanden worden de patiënten opgebeld ter evaluatie van hun thuis gemeten bloeddruk en eventuele nadelige gevolgen. Na 6 maanden zullen de onderzoeksartsen met de gerandomiseerd in controlegroep B ingedeelde patiënten de mogelijkheid bespreken van indeling bij behandelingsgroep A, mits zij nog steeds voldoen aan de criteria voor deelname aan het protocol.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die verband houden met de rechterhartkatheterisatie en/of de implantatie van de ROX Coupler omvatten (maar zijn niet beperkt tot) pijn die verband houdt met de procedure, zwelling in de benen, bloeding of bloeduitstorting rondom de inbrengplaats, bloedinfectie, beschadiging van de bloedvaten of veranderingen in de hartfunctie.

De ROX Coupler kan zwelling in de benen veroorzaken, doordat de ader vlakbij de implantatieplek van de ROX Coupler is vernauwd. Deze vernauwde ader zou de kans op bloedstolsels kunnen verhogen.

Zie deel 6.1.4 van het Protocol voor Te voorziene nadelige gevolgen en Appendix IV voor definities van

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

150 Calle Iglesia Suite A
San Clemente, CA 92672
US

Wetenschappelijk

Selecteer

150 Calle Iglesia Suite A
San Clemente, CA 92672
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. Systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg gemeten in de praktijk en gebaseerd op een gemiddelde van 3 bloeddrukmetingen.; 2. Gemiddelde ambulante bloeddrukmeting (ABPM) gedurende 24 uur:

- systolische bloeddruk (SBP) ≥ 135 mmHg;

EN

- diastolische bloeddruk (DBP) ≥ 85 mmHg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Secundaire hypertensie te wijten aan een andere oorzaak dan slaapapneu.
2. Type I diabetes.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-10-2012
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ROX Coupler
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

Ander register

CCMO

ID

01642498

NL41910.100.12