

Reductie van atriumfibrilleren last door renale sympathicus denervatie

Gepubliceerd: 04-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om te testen of renale denervatie atriumfibrillerenlast kan verminderen in patiënten met paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren en een systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AFFORD

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, voorkamerfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Research grant vanuit St. Jude Medical, St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Atriumfibrilleren burden, Hypertensie, Renale denervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verlaagt renale sympathicusdenervatie atriumfibrillerenlast in patienten met symptomatisch paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren

Secundaire uitkomstmaten

Primair veiligheidseindpunt:

Het voorkomen van cardiovasculaire dood, stroke, majeure bloeding van de toegangsstre, acuut nierfalen en/of nieuw gediagnosticeerde nierarteriestenose na 6 maanden.

Secundaire eindpunten:

- verschil in ambulante bloeddrukmeting op 3, 6, en 12 maanden, alsmede 2 en 3 jaar post procedure
- kwaliteit van leven gemeten middels AFEQT vragenlijst op 3, 6 en 12 maanden post procedure
- Nieuw gediagnosticeerde nierarteriestenose na 6 maanden
- Noodzaak voor elektrocardioversie
- Verandering in cardiale volumina en dimensies op 6 en 12 maanden
- Verandering in diastolische functie op 6 en 12 maanden
- Incidentie van stroke

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verhoogde activiteit van het sympathisch zenuwstelsel is vastgesteld bij patiënten met hypertensie. Tevens blijkt de activiteit van het sympathisch zenuwstelsel toe te nemen bij vorderende stadia van hypertensie en is er een directe relatie tussen verhoogde sympathische activiteit in atriumfibrilleren. De bijdrage van de somatische afferente vezels van de nieren, als onderliggende oorzaak van de verhoogde centrale sympathische drive, en de consequenties van excessieve efferente sympathische signalen naar de nier zelf, als ook naar andere organen, identificeren de nier als een logisch therapeutisch target. Renale sympathicus denervatie is een opkomende therapie voor de behandeling van therapieresistente hoge bloeddruk. Door een eenmalige invasieve procedure van zo'n 45 minuten wordt een radiofrequente ablatie uitgevoerd op zo'n 4 tot 8 punten in beide nierslagaders. Eerdere studies toonden aan dat deze behandeling veilig en effectief is in patiënten met therapieresistente hypertensie. Hypertensie is echter ook de meest voorkomende risicofactor voor het ontstaan van atriumfibrilleren. Het effect van renale denervatie op atriumfibrillerenlast is vooralsnog onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te testen of renale denervatie atriumfibrillerenlast kan verminderen in patiënten met paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren en een systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg.

Onderzoeksopzet

Single-center, single arm pilot studie. Om atriumfibrillerenlast te meten zal een implanteerbare cardiale monitor geïmplanteerd worden 3 maanden voorafgaande aan de renale denervatie. Op deze manier wordt een referentiewaarde gemeten voorafgaande aan de renale denervatie. In periodieke controle-bezoeken zal de atriumfibrillerenlast opnieuw gemeten worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een implanteerbare cardiale monitor zal geïmplanteerd worden 3 maanden voorafgaande aan de renale denervatie. Patiënten zullen in totaal 3 jaar gevolgd worden. De nierarterie ablatiecatheter zal percutaan via de arteria femoralis worden geplaatst en opgeschoven worden naar de nierarterie. RF ablatie wordt met voorgeprogrammeerde duur en intensiteit in elk van de nierarterien toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Het plaatsen van de implanteerbare cardiale monitor (St. Jude Confirm) gebeurt sinds ruim 10 jr op routinematige basis in ons centrum. Desalniettemin bestaat er een zeer geringe kans op pocketinfecties. Echter, in tegenstelling tot pacemakers en ICDs zullen er geen intracardiale draden geplaatst worden, wat het risico op infecties minimaliseert. Gezien het kaliber van slechts 12 gr

(dimensies 56*19*8mm) is de kans op nabloedingen minimaal.

Voorafgaand aan de renale denervatie procedure zal uitgebreide screening plaatsvinden middels imaging (MRI danwel CT en Echo). De renale denervatie procedure wordt geïnitieerd door puntie van de arteria femoralis met inherente risico's van bloeding, aneurysma formatie, dissectie, thrombose en perforatie. Echter, deze risico's zijn niet anders dan bij elke vergelijkbare vorm van angiografie waarbij de lies wordt gepuncteerd. Deze toegangsprocedure staat bekend om zijn lage en acceptabele risico op complicaties. De additionele RF procedure van de nierarterie brengt additioneel risico met zich mee. De kans bestaat op letsel aan de nierslagader (o.a. dissectie, perforatie, spasmen, oedeem, nierbeschadiging, lage bloeddruk en kans op allergische contrastmiddelenreactie, of anesthesie).

Gebaseerd op verschillende onderzoeken met het renale denervatiesysteem Simplicity in ongeveer 350 patiënten werden de volgende complicaties waargenomen:

- beschadiging aan de nierslagader bij ongeveer 1% van de patiënten
- Vorming van bloedstolsels die tot een hartinfarct of herseninfarct kunnen leiden bij 1-2%
- Verlengd verblijf in het ziekenhuis bij 1-2% van de patiënten
- Pseudo aneurysma femoraal arterie bij ongeveer 2% van de patiënten
- Tijdelijk te lage bloeddruk bij 1-2% van de patiënten
- Urineweg infectie bij 1-2% van de patiënten
- Plaatsing van een stent in de nierslagader bij 1-2% van de patiënten
- Hartritmestoornissen tijdens de procedure in 2-4% van de patiënten

Meer specifiek voor het EnligHTN renale denervatie systeem; in de recentelijk gepubliceerde EnligHTN-I studie (n=46) werden er slechts 3 serious adverse events waargenomen:

- 1 patient met progressie van hypertensie gerelateerde nierinsufficiëntie
- 1 patiënten met symptomatische hypertensie waarop antihypertensieve medicatie kon worden afgebouwd.
- 1 patient met progressie van pre-existente nierarteriestenose.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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. Leeftijd ≥ 18 jr
2. Symptomatisch paroxysmaal of persisterend AF
3. Systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg ondanks het gebruik van ≥ 2 antihypertensieve middelen
4. Nierfunctie met een geschatte eGFR van ≥ 45 ml/min/1.73m²
5. Informed consent
6. Patient gaat akkoord met follow-up inclusief implantatie van looprecorder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap
2. Afwijkingen in nierarterie
3. Eerste episode van AF
4. Long-term persistent of permanent AF
5. Onderliggende ziekte die compliance met het protocol en follow-up in gevaar kan brengen danwel een levensverwachting van < 1 jr heeft.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-08-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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

CCMO

ID

NL47060.078.13