

SYMPATHY-NTX studie Nierdenervatie als behandeling voor hoge bloeddruk na niertransplantatie

Gepubliceerd: 16-09-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Doel is de effectiviteit en veiligheid van percutane renale denervatie van de natieve nieren te onderzoeken voor de behandeling van onvoldoende gereguleerde hypertensie bij patienten met een transplantaatnier.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYMPATHY-NTX studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

therapie resistente hoge bloeddruk bij patienten met een transplantaatnier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoge bloeddruk, hypertensie, niertransplantatie, renale denervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is de verandering in bloeddruk na 6 maanden (gemiddelde systolische bloeddruk in het daginterval bepaald door middel van 24 uren ambulante bloeddrukmeting).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verandering in office bloeddruk, veranderingen in de antihypertensieve medicatie, plasma catecholamines, renine en aldosteron, eGFR en 24 uren eiwituitscheiding. Bovendien zal de compliantie met antihypertensivagebruik worden gemeten door middel van een vragenlijst en door meting van antihypertensiva in een bloedsample.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Bij patiënten met een niertransplantaat is hypertensie een belangrijke oorzaak van cardiovasculaire ziekte en overlijden en ook van achteruitgang van de transplantaatfunctie. Goede regulatie van de bloeddruk is daarom essentieel bij patiënten met een transplantaatnier. Ondanks uitgebreide aandacht hiervoor in richtlijnen en grote inspanning van zowel de dokter als de patient, is de regulatie van de bloeddruk bij veel niertransplantaatontvangers onvoldoende. De zieke natieve nieren dragen belangrijk bij aan de hypertensie, door neuro-humorale upregulatie die leidt tot hoge renine levels en hoge sympathicusactiviteit. Recentelijk is een catheter-gebaseerde methode beschikbaar gekomen waarmee de renale sympathische zenuwvezels kunnen worden onderbroken. Deze innovatieve techniek is tot nog toe alleen onderzocht in de behandeling van hypertensie bij patiënten met therapie-resistente hypertensie zonder significante nierziekte (METC protocol ID 12.540). Onze hypothese is dat percutane selectieve renale denervatie van de natieve nieren bij patiënten met

een transplantaatnier de regulatie van de bloeddruk zal verbeteren en het aantal anithypertensiva dat nodig is zal verminderen. Voordat een grote trial gestart wordt, stellen wij voor een feasibility studie te doen om een schatting van het effect te krijgen en de mogelijkheid van het toepassen van deze behandeling in deze patientengroep te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Doel is de effectiviteit en veiligheid van percutane renale denervatie van de natieve nieren te onderzoeken voor de behandeling van onvoldoende gereguleerde hypertensie bij patienten met een transplantaatnier.

Onderzoeksopzet

Interventiestudie bij 20 niertransplantaatontvangers. Renale denervatie zal worden toegevoegd aan standaard bloeddrukbehandeling. Alle deelnemers zullen de behandeling ondergaan. Patienten worden gerandomiseerd naar renale denervatie direct na inclusie of naar renale denervatie na 6 maanden follow-up. Beide groepen zullen tot een jaar na renale denervatie worden vervolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten gaan door met gebruikelijke behandeling van de hypertensie volgens de richtlijnen. Percutane renale denervatie van de natieve nieren wordt uitgevoerd op het tijdstip bepaald in de randomisatieprocedure.

Inschatting van belasting en risico

Renale denervatie wordt bereikt door radio-frequente ablatie tijdens catheterisatie van de nierarterien. De risico's van catheterisatie zijn bloeding, infectie en contrastnefropathie. De belasting van de ablatieprocedure omvat viscerale pijn waarvoor analgetica worden gegeven. Potentieel voordeel is betere regulatie van de bloeddruk. Er is een solide theoretische achtergrond voor toepassing van de renale denervatie procedure bij patienten met een niertransplantaat met zieke natieve nieren in situ die uitvoering van een studie hiernaar in deze patientengroep ondersteund. Meer dan 120 renale denervatieprocedures werden reeds uitgevoerd in het UMCU waarbij slechts enkele minor complicaties optraden (vooral hematomen in de lies).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Leeftijd 18-75 jaar
- Eerste niertransplantaat in situ >6 maanden voor randomisatie
- in de urine gemeten kreatinineklaring * 30 ml/min
- radiologische tekenen van residuale flow in de nierarterien als teken van toegankelijkheid voor de interventie
- gemiddelde systolische bloeddruk van ten minste 135 mmHg (gemeten met ambulante bloeddrukmeting) gedurende het daginterval ondanks gebruik van ten minste 3 antihypertensiva, of met bekende intolerantie of contraindicatie voor 2 of meer van de 4 belangrijkste klassen van antihypertensiva (ACEremmers, ARBs, calciumkanaalblokkers, betablokkers and diuretica) waardoor behandeling met 3 antihypertensiva niet bereikt wordt
- hemodynamisch significante stenose van de nierarterie van de transplantaatnier als

oorzaak van therapieresistente hypertensie moet uitgesloten worden/zijn (dmv MRI).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (geplande) zwangerschap of borstvoeding
- levensverwachting <1 jaar
- contraindicaties voor (relatieve) hypotensieve perioden bv. hemodynamisch significant hartklepijden, gedocumenteerds TIAs of angina pectoris gedurende relatieve hypotensie
- Hartfalen NYHA klasse III-IV, COPD gold III-IV
- ernstige complicaties tijdens eerdere radiologische interventies (bv. contrastallergie, cholesterolembolien)
- renovasculaire afwijkingen in het catheter toegangstraject (inclusief de aorta-iliacale route) die de procedure van renale denervatie onmogelijk maken
- therapeutische antistolling met absolute indicatie
- ICD in situ
- geplande chirurgie binnen 6 maanden
- drugs- of alcohol misbruik
- geen informed consent mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2016

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	NL52243.041.15