

ConfidenHt HTTM systeem veiligheid en werkzaamheid bij het diagnostisch elektrisch mappen (weergeven) van de nierzenuwen in patiënten met hypertensie en/of potentiële kandidaten voor een renale sympathische denervatie (RD) procedure

Gepubliceerd: 23-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

In deze studie worden de veiligheid en werkzaamheid geëvalueerd van het diagnostisch elektrisch mappen (weergeven) van de nierzenuwen door middel van de ConfidenHt console en catheter in patiënten met hypertensie en/of potentiële kandidaten voor een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ConfidenHT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hoge bloeddruk, hypertensie

Aandoening

Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pythagoras Medical Ltd.

Overige ondersteuning: Pythagoras Medical Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, Renale angiografie, renale sympathicusdenervatie, Renale zenuw mapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal serieuze nadelige voorvallen (systeem en/of procedure gerelateerd)

Secundaire uitkomstmaten

Arteriele bloeddrukveranderingen als gevolg van nierzenuwstimulatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie (hoge bloeddruk) is een aandoening die bijna een miljard mensen wereldwijd treft.

De huidige eerste lijn therapie voor hypertensie is het veranderen van levensstijl en medicatie. Echter 20-35% van de patiënten reageren niet op deze behandeling en bereiken niet de beoogde bloeddruk waarden. Zonder effectieve behandeling zal de medische toestand van deze ongecontroleerde hypertensieve patiënten verslechteren. Tweede lijn therapieën zijn dus noodzakelijk, hier valt renale denervatie (RD) onder. RD is een potentiële nieuwe behandelingsoptie voor patiënten met hypertensie. Middels een ablatiekatheter kunnen sommige zenuwen bij de nierslagader, die een belangrijke rol in de controle van de bloeddruk spelen, worden vernietigd wat kan leiden tot een vermindering van de activiteit van het zenuwstelsel die verantwoordelijk is voor de hoge bloeddruk. Hoewel deze therapie zeer veilig blijkt, reageert een

aanzienlijk deel van de patiënten niet op de therapie, d.w.z. geen bloeddrukverlaging. Een belangrijke reden voor het falen van de therapie is het feit dat zowel de lokatie als de activiteit van de zenuwen niet kan worden gevisualiseerd met de momenteel beschikbare technologie. De technologie die getest wordt in deze studie kan de nierzenuwen in kaart brengen en zo de arts een wat doelgerichtere RD therapie laten uitvoeren waardoor mogelijk de effectiviteit van de behandeling toeneemt.

Doel van het onderzoek

In deze studie worden de veiligheid en werkzaamheid geevalueerd van het diagnostisch elektrisch mappen (weergeven) van de nierzenuwen door middel van de ConfidenHt console en catheter in patiënten met hypertensie en/of potentiële kandidaten voor een renale sympathische denervatie (RD) procedure

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, prospectief, open label, eenarmige studie om de veiligheid en de werkzaamheid van het ConfidenHT systeem te toetsen. Het bestaat uit een screening, een interventie en een vervolgperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Via een punctie in de lies (onder lokale anesthesie) wordt een katheter doorgevoerd naar de nierslagader. Hier liggen verscheidene zenuwen die een belangrijke rol spelen in de controle van de bloeddruk. Middels het ConfidenHT systeem zal de arts deze zenuwen in beeld te brengen (mappen).

Inschatting van belasting en risico

Enkel patiënten die reeds gepland zijn voor een diagnostisch coronairangiogram danwel een renale sympathicusdenervatie komen in aanmerking voor deze studie. Bij beide ingrepen is er een specifieke en zeer kleine kans op complicaties. Het additionele dat door deelname aan deze studie wordt toegevoegd is daarmee zeer klein. Voor patiënten die een coronaire procedure dienen te ondergaan bestaat er het additionele risico van beschadiging van de nierslagader (beschreven in $\pm 1:200$ patiënten). Het additionele risico van de zenuwstimulatie met het ConfidenHT systeem op zich is het doel van onderzoek van deze studie maar zal naar verwachting zeer klein zijn omdat geen ablatie wordt verricht.

Contactpersonen

Publiek

Pythagoras Medical Ltd.

Medinat Hayehudim St. 85
Herzliya 4614002
IL

Wetenschappelijk

Pythagoras Medical Ltd.

Medinat Hayehudim St. 85
Herzliya 4614002
IL

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)

- Getekend Patienten informatie en toestemmingsformulier
- Leeftijd >18 jaar en <75
- Of:
 - o Patienten met hypertensie met een geplande hartcatheterisatie
 - o Potentiele kandidaten voor een renale sympathische denervatie
- Nierslagader met diameter * 4.0mm.
- Glomerulaire Filtratatie Ratio (GFR) >45.
- Patient is mentaal competent en kan de vereisten van de studie begrijpen en zich daar ook aan houden.
- Patient stemt toe met het bijwonen van alle vervolfbezoeken en wil daarbij alle benodigde testen uitvoeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een andere studie met een experimentele drug of apparaat binnen de afgelopen 30 dagen.
- Relevante renale slagader ziekte (% diameter stenosis > 30%, aneurysma of fibromusculaire dysplasie).
- Bekende secundaire oorzaken van hypertensie.
- De patient heeft een levensverwachting * 12 months.
- De patient heeft in het verleden een renale denervatie, renale stent implantatie en /of abdominale aorta stentgraft ondergaan.
- De patient gebruikt chronisch zuurstof milt uitzondering van nachtelijke ondersteuning voor slaap apneu.
- De patient heeft type I diabetes mellitus.
- De patient heeft in het verleden een orgaan transplantie ondergaan of is in afwachting van een renale transplantie.
- Actief implanteerbaar medisch hulpmiddel (bijv. ICD of CRT-D; neuromodulator/spinaal stimulator; baroreflex stimulator).
- The patient heeft drievoudig ipsilateraal slagaderlijke openingen.
- Matige tot ernstige hartklepafwijkingen.
- De patient heeft andere additionele condities die de patient of de studie uitkomst nadelig kunnen beïnvloeden.
- Zwangere vrouwen, of vrouwen die borstvoeding geven of van plan zijn om zwanger om te worden.
- Gedocumenteerde contraindicatie of allergie voor contrast vloeistof welke niet verantwoordelijk is voor behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-10-2016

Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ConfidenHTTM Systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2016
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02777216
CCMO	NL58523.078.16