

Renale denervatie met behulp van anatomische en elektrische sturing

Gepubliceerd: 24-08-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair onderzoeksdoel is de intra-procedurele afwezigheid van een bloeddrukstijging op stimulatie, nadat er is geableerd op plaatsen in de arteria renalis waar voorafgaand aan de ablatie een elektrisch gestimuleerde bloeddrukstijging heeft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Renale denervatie met behulp van anatomische en elektrische sturing

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anatomisch, denervatie, electrisch, hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bestuderen van bloeddruk veranderingen door elektrische stimulatie voor en na renale denervatie om effectieve denervatie te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Bestuderen van het effect van renale denervatie op de spreekkamer- en ambulante bloeddruk.

Bestuderen van de renale doorbloeding dmv de renale flow reserve en resistentie index.

Bestudering van reactieve hyperemie dmv perifere tonometrie

Bestuderen van het effect van renale denervatie op het efferente sympathisch zenuwstelsel dmv catecholamine en urine natrium bepalingen.

Bestuderen van het effect van renale denervatie op het afferente sympathisch zenuwstelsel dmv heart rate variability en tonometrische bepalingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Renale denervatie is enkele jaren geleden geïntroduceerd als veelbelovende interventie bij hypertensie. De initiële gerandomiseerde studies waren positief. Echter, Symplicity HTN-3, de enige gerandomiseerde, sham gecontroleerde studie bleek negatief, ook al werd er een bescheiden effect van

renale denervatie beschreven. Hierdoor bestaat er een conflicterend bewijslast. Er bestaat geen marker of functionele test om denervatie te sturen, noch bestaat er een test om te bepalen of er voldoende denervatie heeft plaatsgevonden. Feitelijk is de denervatie een 'black box' procedure.

Recent zijn er twee belangrijke observaties gedaan.

Ten eerste is de distributie van de sympatische zenuwbanen in de nierslagader in post mortem humane preparaten bestudeerd. Dit biedt een anatomische 'kaart' voor renale denervatie.

Ten tweede is gebleken dat het mogelijk is renale zenuwbanen electrisch te stimuleren met een verhoging van de bloeddruk tot gevolg. Deze stimulatie geïnduceerde stijging blijkt significant te kunnen worden afgezwakt door renale denervatie. Dit biedt een elektrische 'kaart' voor renale denervatie.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel is de intra-procedurele afwezigheid van een bloeddrukstijging op stimulatie, nadat er is gebleed op plaatsen in de arteria renalis waar voorafgaand aan de ablatie een elektrisch gestimuleerde bloeddrukstijging heeft plaatsgevonden.

Onderzoekopzet

Pilot study. Prospectief, open label.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Anatomisch en elektrisch gestuurde renale denervatie door middel van radiofrequentie ablatie van renale sympatische zenuwbanen Hyperemische flow/druk metingen in de arteria renalis voor en na denervatie Hartritme variabiliteits metingen Perifere arteriele tonometrie metingen

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt betreft een reguliere work-up van hypertensieve patiënten en behelst 24-uurs bloeddruk bepalingen, bloed en urine bepalingen (o.a. om secundaire hypertensie op te sporen), echocardiografie, abdominale CT en de renale denervatie procedure met invasieve metingen. Na 3 maanden krijgen patiënten opnieuw een catheterisatie met invasieve metingen.

Renale denervatie is een geaccepteerde therapeutische interventie met minimale risico's en patiënten discomfort. Aditionele peri-procedurele zenuw stimulatie wordt geadresseerd met opioïd therapie. Peri-procedurele (hyperemische) druk/flow metingen hebben een gering risico. Patiënten worden bovendien onder narcose gebracht gedurende de behandeling / het onderzoek.

Heart rate variability en perifere arteriele tonometrie zijn non-invasieve metingen met een zeer geringe last.

Het primaire risico van renale denervatie/stimulatie is gelijk aan het risico van alle diagnostische procedures die een catheterisatie van arteriele vaten in zich dragen. Zoals:

- complicaties bij de insteekplaats (bloeding, aneurysma, pijn, infectie, bloedverlies)
- retroperitoneale bloeding
- vasculaire complicaties die chirurgie behoeven
- perforatie/dissectie van het vat
- bloedstolling (wat kan leiden tot embolisatie, myocard infarct, herseninfarct, niereninfarct)
- hartritmestoornissen
- misselijkheid/braken
- athero-embolisatie
- complicaties geassocieerd met het contrast medium bv, (ernstige) allergische reacties of contrast nefropathie

De risico's aan renale stimulatie en denervatie zijn van mechanische en sympathische aard. Er kan een dissectie / spasme optreden welke in de regel conservatief behandeld kunnen worden. Ook kunnen er microthrombi naar distaal schieten met mogelijk nierfunctie verlies. Ook kan er hypotensie optreden. Deze risico's zijn beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Patienten met bewezen hypertensie, welke behandeld wordt met ten minste 3 antihypertensiva, waaronder een diureticum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd > 65 jaar

ambulante bloeddruk hoger dan 180/110 mmHg zonder antihypertensieve medicatie

renale klaring < 60 ml/min (MDRD)

secondary hypertension

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-01-2019
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Renale denervatie EnligHTN katheter
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23038
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56394.029.16
OMON	NL-OMON23038