

Functionele renale hemodynamiek in patiënten met en zonder nierarterie stenose

Gepubliceerd: 12-04-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Deze studie heeft tot doel om de reproduceerbaarheid van druk en flow metingen, en afgeleide parameters, in de nierarterie te bepalen, bij patiënten met hypertensie die een electieve coronaire druk en flow meting ondergaan, in rust, en gedurende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47085

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HeRA Studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherosclerotische stenosering van de nierarterie, nierslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Druk-flow metingen, Hemodynamica, Nierarteriestenose, Single Wire

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de haalbaarheid en reproduceerbaarheid van intravasculaire metingen van druk en flow snelheden in een renaal arterie en afgeleide diagnostische parameters (hyperemische stenose weerstand, baseline en hyperemische microvasculaire weerstand, renale flow reserve) in patienten die een electieve druk en flow meting in de coronair arterie ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is een chronische ontstekingsreactie in de wanden van slagaderen, welke resulteren in de vorming van plaques in de slagaderwand. In het geval van coronair en renaalarterie stenosen, kunnen deze plaques resulteren in respectievelijk angineuze klachten en hypertensie. Behandeling van deze stenosen door middel van percutane transluminale angioplastiek met stentplaatsing kan leiden tot verbetering in perfusie van aangedane arterien. Echter, het effect van deze interventies is variabel. Druk en flow meting is een techniek welke gebruikt wordt bij hartcatheterisaties om de significantie van atherosclerotische laesies te bepalen. Een druk verschil over een stenose zegt iets over de ernst van de laesie. Deze techniek heeft zich bewezen als een betrouwbare parameter om de significantie van atherosclerotische plaques in patienten met coronairlijden vast te stellen, en het potentieel voordeel van een stentplaatsing. Momenteel is het nog niet mogelijk om patienten te identificeren welke voordeel zouden hebben bij een stentplaatsing in de nierarterie. Metingen van druk en flow in de nierarterien zouden de significantie van een plaque laesie kunnen bepalen, en daarmee het potentiële voordeel van een stentplaatsing kunnen bepalen. In deze studie is het doel om de reproduceerbaarheid te bepalen van druk- en flow

metingen in één van de nierarterien bij patienten welke een electieve coronaire druk en flow meting ondergaan.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel om de reproduceerbaarheid van druk en flow metingen, en afgeleide parameters, in de nierarterie te bepalen, bij patienten met hypertensie die een electieve coronaire druk en flow meting ondergaan, in rust, en gedurende farmacologisch geïnduceerde hyperemie.

Onderzoeksopzet

Cohort studie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden blootgesteld aan een extra 30 ml contrastmiddel voor renale angiografie. Dezelfde 0,014 inch geleidedraad met druk en flow sensoren (Combewire, Volcano, San Diego, VS) welke gebruikt wordt voor de coronaire druk en flow metingen, wordt in de nierslagader en voorbij, indien aanwezig, een stenose opgevoerd. Een renale hyperaemische respons wordt opgewekt door een bolus van $50 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$ dopamine intra-renaal. Dit kan veilig uitgevoerd worden zonder significante systemische effecten. De procedures zoals voorgesteld in deze studie worden tweemaal uitgevoerd. In wordt de coronaire katheterisatie met ongeveer 20 minuten verlengd. Een totaal van 50 ml bloed wordt verzameld tijdens de katheterisatie.

Druk en flow metingen zoals voorgesteld in deze studie kan ons in staat stellen om de hemodynamische functionaliteit van een nierarteriestenose en de levensvatbaarheid van de renale microvasculatuur te bepalen. Wij vermoeden dat deze factoren sterk bepalend zijn voor de effectiviteit van percutane transluminale angioplastiek bij uni- of bilaterale nierarteriestenose, en kan uiteindelijk helpen bij het selecteren van patiënten voor deze ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 die een informed consent hebben getekend

Patienten tussen de 18 en 75 jaar oud

Patienten die klinisch stabiel zijn

Patienten met een indicatie voor een coronair angiografie, renale angiografie of percutane transluminale renale angioplastiek (PTRA)

Patienten die bereid zijn en in staat zijn om aan alle studiegerelateerde procedures deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen met een acuut coronair syndroom (ACS)

Personen met een hartfritmestoornis

Personen met hartfalen (NYHA-klasse > II)

Personen met ernstige valvulaire hart-en vaatziekten

Personen met een subtotale nierarteriestenose (> 90% diameter stenose)

Personen met een verminderde nierfunctie (eGFR > 30ml/min) of klinische indicatie voor

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-03-2014

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Afgewezen

Datum: 12-03-2014

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40795.018.12