

Functionele renale hemodynamiek in patiënten met nierarteriestenose 3

Gepubliceerd: 17-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het onderzoeken van de klinische waarde van gecombineerde intrarenale druk- en flowmetingen voor het voorspellen van de respons op PTR, en het valideren van non-invasieve bepaling van de drukgradiënt over een nierarteriestenose met CFD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HERA 3 studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Renovasculaire ziekte, vernauwing van de nierslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De nierstichting, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Druk- en flowmetingen, Hemodynamiek, Nierarteriestenose, Numerieke Stromingsleer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ROC-curve voor de voorspelling van de ambulatoire bloeddruk respons op renale angioplastiek door (1) de hyperemische drukgradiënt en (2) de hyperemische drukgradiënt en de renale flow reserve.

Secundaire uitkomstmaten

De mate van overeenkomst tussen de CFD-bepaalde hyperemische drukgradiënt en de invasief gemeten hyperemische drukgradiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met nierarteriestenose (RAS), kunnen gecombineerde druk- en flowmetingen in de nierarterie helpen bij het identificeren van patiënten die baat zullen hebben bij een percutane transluminale renale angioplastiek (PTR). Op basis van de HERA-1 studie en de lopende HERA-2 studie is duidelijk dat gecombineerde druk-flow metingen met dopamine-infusie in de nierarterie haalbaar, veilig en reproduceerbaar zijn. Bovendien heeft een techniek uit de numerieke stromingsleer, computational fluid dynamis (CFD) op basis van een CT-angiogram, de potentie om deze drukmetingen non-invasief te reproduceren. Door het non-invasieve karakter van CFD kan de klinische toepasbaarheid van drukmetingen voor RAS sterk verhoogd worden. CFD simulaties hebben hun intrede in de cardiologie gemaakt in de klinische besluitvorming, maar voor de nierslagader is nog geen prospectieve validatie beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de klinische waarde van gecombineerde intrarenale druk- en flowmetingen voor het voorspellen van de respons op PTR, en het valideren van non-invasieve bepaling van de drukgradiënt over een nierarteriestenose met CFD.

Onderzoeksopzet

Single-center, cohort studie met invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat tijdens de angioplastiek uit blootstelling aan een extra 8 mL contrastvloeisof voor guidewire positionering en een toediening van 30 µg/kg dopamine. De catherisatie procedure wordt met 30 minuten verlengd, en de studie vereist twee extra ziekenhuisbezoeken van 7,5 uur voor een nauwkeurige meting van de nierfunctie. Voor de studie wordt 146 mL bloed verzameld tijdens de nierfunctie metingen. De gecombineerde druk-flow metingen en de nierfunctie metingen geven een stralingsbelasting van maximaal 4,8 mSv. Patiënten hebben geen individueel voordeel bij deelname aan de studie, maar hun deelname draagt wel bij aan een mogelijk verbeterde behandeling voor patiënten met hetzelfde ziektebeeld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 115AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 115AZ
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
Patiënten die informed consent hebben getekend
Klinische indicatie for percutane transluminale renale angioplastiek
Klinisch en hemodynamisch stabiel
CT-angiografie of MR-angiografie van de nierarteriën
Renografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend atriumfibrilleren met een irregulaire ventrikelrespons
Verhoogd risico op contrastn efropathie, gedefinieerd als een verminderde nierfunctie (eGFR), volgens de Richtlijn veilig gebruik van contrastmiddelen van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie, 2017
Vrouwen in de fertile leeftijd die geen anticonceptie gebruiken
Niet in staat te zijn om informed consent te ondertekenen, door een geestelijk conditie, mentale retardatie of taalbarrière waardoor patiënt de aard, strekking en mogelijke gevolgen van de studie niet kan begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 06-08-2020
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2020
Soort: Eerste indiening
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	NL71172.018.19