

Lange-termijn effectiviteit van endovasculaire ultrageluid renale denervatie in therapieresistente hypertensie: 6-jaar resultaten van de ACHIEVE-studie

Gepubliceerd: 23-12-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Vaststellen van het lange termijn effect van renale denervatie met een ultrageluid ballonkatheter op bloeddruk in patiënten met therapieresistente hypertensie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACHIEVE Lange Termijn follow-up studie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypertensie; hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ReCor Medical Incorporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, Lange-termijn uitkomst, Renale denervatie, Ultrageluid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in 24 uur ambulante systolische bloeddruk tussen baseline en 6 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Frequentie van ernstige uitkomsten binnen 6 jaar (omvattend mortaliteit, embolieën leidend tot orgaanschade, nierfalen ($\text{eGFR} < 15 \text{ ml/min/1.73m}^2$ of dialyse behoefte), nieuwe nierarteriestenose $\Rightarrow > 70\%$, hospitalisatie voor hypertensieve crisis);

6 jaar overlevingsstatus;

verandering in poliklinische systolische en diastolische bloeddruk tussen baseline en 6 jaar;

verandering in 24u ambulante diastolische bloeddruk tussen baseline en 6 jaar;

verandering in ambulante systolische en diastolische bloeddruk overdag tussen baseline en 6 jaar;

verandering in ambulante systolische en diastolische bloeddruk 's nachts tussen baseline en 6 jaar;

verandering in poliklinische en ambulante bloeddruk tussen 1 en 6 jaar follow-up;

verandering in dagelijkse gedefinieerde dosis antihypertensieve medicatie;

verandering in nierfunctie (eGFR) tussen baseline en 6 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie blijft een significante risicofactor voor cardiovasculair morbiditeit en mortaliteit. Overactiviteit van het sympathisch systeem is een van de fundamentele bijdragende factoren aan hypertensie. Verschillende sham-gecontroleerde gerandomiseerde studies hebben laten zien dat renale denervatie met radiofrequentie energie of ultrageluid leidt tot een significante bloeddrukverlaging in hypertensieve patiënten met en zonder medicijnen op een termijn van 6 maanden. Waar toenemend bewijs beschikbaar is over de korte termijn effectiviteit van renale denervatie, is minder bekend over de lange termijn effecten ervan op bloeddruk en gebruik van antihypertensieve medicatie.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van het lange termijn effect van renale denervatie met een ultrageluid ballonkatheter op bloeddruk in patiënten met therapieresistente hypertensie.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectieve observationele follow-up studie.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die hebben deelgenomen aan de ACHIEVE-studie worden opnieuw benaderd en om toestemming voor deelname (consent) gevraagd. Patiënten worden uitgenodigd voor een eenmalig polikliniekbezoek wat een kort lichamelijk onderzoek, poliklinische bloeddrukmetingen, 24u ambulante bloeddrukmeting en het doornemen van de medicatie omvat. Om de nierfunctie (eGFR) te bepalen zal een venapunctie worden verricht. Tot slot zal het patiëntendossier retrospectief worden nageslagen om informatie te verzamelen over aanvullende bloeddrukmetingen en ernstige uitkomsten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Deelname aan initiële ACHIEVE-studie
- Behandeling met Paradise ultrageluid renale denervatie systeem
- Verstrekt informed consent
- Akkoord met follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 31-08-2021

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2020

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

CCMO

ID

NL74574.078.20