

De RADIANCE-HTN studie

Een studie van het ReCor Medical Paradise Systeem in klinische hoge bloeddruk

Gepubliceerd: 17-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het RADIANCE-HTN-onderzoek is het aantonen van het vermogen van het Paradise System om de systolische overdagambulante BP (ABP) bij hypertensieve proefpersonen effectief te verlagen. Bovendien is het onderzoek opgezet om het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADIANCE-HTN Studie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ReCor Medical BV

Overige ondersteuning: ReCor Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nierzenuw denervatie, Therapeutische ultrageluid energie, Vermindering ambulante bloeddruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire werkzaamheidseindpunt zal bij de twee cohorten hetzelfde zijn maar afzonderlijk worden geanalyseerd; verlaging in de gemiddelde overdag ambulante systolische BP van baseline tot 2 maanden na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Verlaging in gemiddelde 24-uurs-/nachtelijke ambulante systolische BP op 2 maanden na de procedure

Verlaging in gemiddelde overdag/24-uurs-/nachtelijke diastolische BP op 2 maanden na de procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ReCor Medical Paradise® Renal Denervation System (Paradise System) is een op een katheter gebaseerd systeem dat ultrageluidsenergie levert voor het thermisch uitschakelen van de zenuwen van de renale efferente en afferente sympathische zenuwen, terwijl de renale arteriële wand gespaard blijft. Het doel van ablatie van de renale zenuw is het bereiken van een vermindering in de sympathische overactiviteit met het resulterende effect van vermindering van de systemische arteriële bloeddruk ('blood pressure' - BP) en vermindering van de resulterende eindorgaanschade

Doel van het onderzoek

Het doel van het RADIANCE-HTN-onderzoek is het aantonen van het vermogen van het Paradise System om de systolische overdagambulante BP (ABP) bij hypertensieve proefpersonen effectief te verlagen. Bovendien is het onderzoek opgezet om het veiligheidsprofiel van het Paradise System bij alle behandelde

proefpersonen te documenteren.

Onderzoeksopzet

RADIANCE-HTN is een gerandomiseerd, dubbelblind, 'sham'-gecontroleerd onderzoek met 2 cohorten dat is opgezet om de werkzaamheid aan te tonen en de veiligheid te documenteren van het Paradise Renal Denervation System bij twee afzonderlijke populaties van hypertensieve proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RADIANCE Solo-cohort Na het geven van geïnformeerde toestemming zullen proefpersonen met ongecontroleerde (gemiddelde BP in zithouding tijdens doktersbezoek $\geq 140/90$ mmHg en $< 180/110$ mmHg) of gecontroleerde (gemiddelde BP in zithouding tijdens doktersbezoek $< 140/90$ mmHg) essentiële hypertensie en aan wie momenteel 1 of 2 antihypertensieve medicaties zijn voorgeschreven, een uitwasperiode van 4 weken ondergaan waarin het geneesmiddel wordt gestaakt. Staken van het geneesmiddel zal plaatsvinden overeenkomstig geaccepteerde, institutionele richtlijnen voor de huidige medicatie van de proefpersoon. Proefpersonen aan wie momenteel geen antihypertensieve medicatie is voorgeschreven en die een gemiddelde BP in zithouding tijdens doktersbezoek $\geq 140/90$ mmHg en $< 180/110$ mmHg hebben, zullen een inlooperperiode van 4 weken ondergaan. Na 4 weken zal bij alle proefpersonen een 24-uurs-ABP-meting worden uitgevoerd. Proefpersonen van wie de overdag ABP $\geq 135/85$ mmHg en $< 170/105$ mmHg blijft, zullen bij baseline een renale computertomografie-angiografie (CTA) of magnetische resonantie-angiografie (MRA) ondergaan om renale afwijkingen en/of significante renale arteriële stenose uit te sluiten als er niet al één beschikbaar is die binnen één jaar vóór het geven van de toestemming is uitgevoerd. Bij proefpersonen met een geschikte renale arteriële anatomie bij CTA/MRA zal er een renaal angiogram worden gemaakt. Proefpersonen bij wie is herbevestigd dat de renale anatomie geschikt is, zullen vervolgens worden gerandomiseerd voor renale denervatie of geblindeerde controle ('sham').* Zes maanden na de procedure wordt er bekend gemaakt of de patiënt de renale denervatie behandeling heeft ondergaan. Patiënten die geen behandeling hebben gehad kunnen deze alsnog krijgen na overleg met de onderzoeksarts. De onderzoeksarts zal door de sponsor van de studie worden geïnformeerd wanneer het mogelijk is om over te stappen naar de renale denervatie behandeling, ook wel >cross-over> genoemd. RADIANCE Trio-cohort Na het geven van geïnformeerde toestemming zal bij proefpersonen met ongecontroleerde, behandelingsresistente hypertensie (gemiddelde BP in zithouding tijdens doktersbezoek $\geq 140/90$ mmHg ondanks ten minste drie antihypertensieve geneesmiddelen van verschillende klassen, waaronder een diureticum) het huidige hypertensieve regime worden vervangen door een antihypertensieve tripel combinatie met één pil en een vaste dosis van een calciumkanaalblokker ('calcium channel blocker' - CCB), angiotensine II-receptorblokker (ARB) en een hydrochloorthiazidediureticum (HCTZ)** die eenmaal daags gedurende een stabilisatieperiode van 4 weken moet worden toegediend. Na 4 weken zal bij alle proefpersonen een 24-uurs-ABP-meting worden uitgevoerd. Proefpersonen van wie de overdag ABP $\geq 135/85$ mmHg blijft, zullen bij baseline een renale CTA of MRA ondergaan om renale afwijkingen en/of significante renale arteriële stenose uit te sluiten indien niet al uitgevoerd binnen één jaar vóór het geven van

de toestemming. Bij proefpersonen met een geschikte renale arteriële anatomie bij CTA/MRA zal er een renaal angiogram worden gemaakt. Proefpersonen bij wie is herbevestigd dat de renale anatomie geschikt is, zullen vervolgens worden gerandomiseerd voor renale denervatie of geblindeerde controle ('sham').* Zes maanden na de procedure wordt er bekend gemaakt of de patiënt de renale denervatie behandeling heeft ondergaan. Patiënten die geen behandeling hebben gehad kunnen deze alsnog krijgen na overleg met de onderzoeksarts. De onderzoeksarts zal door de sponsor van de studie worden geïnformeerd wanneer het mogelijk is om over te stappen naar de renale denervatie behandeling, ook wel >cross-over> genoemd.

Inschatting van belasting en risico

Omdat alle patiënten die meedoen aan het onderzoek hoge bloeddruk hebben (SOLO en TRIO groep) kunnen alle patiënten mogelijk een voordeel hebben met het regelmatig controleren van de bloeddruk. Ook kunnen patiënten voordeel hebben aan alle andere invasieve en non-invasieve medische controles / handelingen mbt niet gediagnosticeerde nierafwijkingen en stenosis.

De klinische procedure is een standaard cardiologische interventie procedure met minimale risico's aan de niet doelorganen. Denervatie van de nierarterie zenuwen kan pijnlijk zijn maar is acceptabel met analgetische medicatie. De patiënten die een behandeling hebben gehad kan de bloeddruk gedaald zijn en hebben daardoor geen of een verminderde antihypertensieve medicatie nodig.

Voor behandeling:tekenen van de toestemmingsverklaring, thuisbloeddrukmetingen,thuisbloeddrukmetingen in een dagboek invullen gedurende 7 dagen, ambulante 24 uren bloeddrukmeting, 2x lichamelijk onderzoek en vragen mbt medicatiegebruik, ECG, stoppen met bloeddruk medicatie (SOLO groep), Triple pil voor de TRIO groep. Bloed en urine bepaling, Zwangerschapstest (indien van toepassing), een CTA/MRA (indien nodig).

Tijdens opnamedag: pijnvragenlijst, sedatie en pijnstilling volgens ziekenhuisprotocol, catheterisatie, angiogram, renale denervatie beide nieren

Ontslag: bloeddrukmeting, vragen mbt medicatiegebruik, pijnvragenlijst en blinderingsvragen.

Bezoeken tijdens studie (na 1, 2, 3, 4, 5, 6,12, maanden), zal er het volgende gebeuren:

- *Meting van bloeddruk
- *Bespreking van uw thuis uitgevoerde bloeddrukmetingen
- *Lichamelijk onderzoek
- *Vragen over uw gezondheid
- *Vragen over eventuele veranderingen in uw medicijnen

De volgende extra tests zullen alleen worden gedaan bij de bezoeken na 2, 6 en

12 maanden:

- *Ambulante bloeddrukmeting (gedurende 24 uur)
- *Meting van bloeddruk
- *Elektrocardiogram
- *Duplex-echografie (na 2 en 6 maanden)
- *Afname van urine- en bloedmonsters
- *Vragen over hoe het medicijngebruik
- *Vragen aan de patient of deze denkt wel of niet te zijn behandeld
- *CTA / MRA na 2 en 6 maanden indien nodig
- *CTA / MRA alleen voor de behandelde patiënten tijdens het 12 maanden bezoek

Bezoeken tijdens studie na 24, 36, 48 en 60 maanden, zal er het volgende gebeuren

- *meting van bloeddruk
- *Lichamelijk onderzoek
- *Vragen over uw gezondheid
- *Duplex-echografie voor de behandelde patiënten

Voor de Cross-over patiënten zal er het volgende gebeuren:

Voor behandeling: tekenen toestemmingsverklaring, 24-uurs ambulante bloeddrukmeting, 1x lichamelijk onderzoek en vragen medicijngebruik, 1x Bloed en urine bepaling, zwangerschapstest (indien van toepassing).

Tijdens opnamedag: vragen medicijngebruik, sedatie en pijnstilling volgens ziekenhuisprotocol, catheterisatie, angiogram, renale denervatie beide nieren.

Bezoeken tijdens studie (na 1, 2, 3, 4, 5, 6,12, maanden), zal er het volgende gebeuren:

- *Meting van bloeddruk
- *Lichamelijk onderzoek
- *Vragen over uw gezondheid
- *Vragen over eventuele veranderingen in uw medicijnen

De volgende extra tests zullen alleen worden gedaan bij de bezoeken na 2, 6 en 12 maanden:

- *Ambulante 24-uurs bloeddrukmeting
- *Meting van bloeddruk
- *Duplex-echografie (na 2 en 6 maanden)
- *Afname van urine- en bloedmonsters
- *Vragen over hoe het medicijngebruik
- *CTA / MRA alleen tijdens het 12 maanden bezoek

Bezoeken tijdens studie na 24, 36, 48 en 60 maanden, zal er het volgende gebeuren

- *meting van bloeddruk
- *Lichamelijk onderzoek
- *Vragen over uw gezondheid

*Duplex-echografie voor de behandelde patiënten

Mogelijke bijwerkingen:

Pijn (rugpijn en insteekplaats), hartritmestoornissen, hartstilstand, bloedpropje, allergische reactie op contrastmiddel, verminderde nierfunctie, nierfalen, bloeduitstorting, plaatselijke verwijding bloedvat, hoge of lage bloeddruk, infectie, koorts, nierarterie / perforatie / scheuring / spasme, vernauwing, nierverwijdering, arterie/veneuze bloedvatverbindingen, bloed in urine, stralingsblootstelling, herseninfarct, TIA, buikpijn, acute nierschade, adverse drug reaction, , atriale tachycardie, angina pectoris, bloeding, complicaties door de pijn en kalmerende middelen, complicatie ten gevolge van de sedatie tijdens de procedure, diep veneuze trombose, diarree, duizeligheid, oedeem, hoofdpijn, hypertensieve crisis, orthostatische hypotensie, pulmonaire embolie, ventriculaire tachycardie en overgeven. Ook zijn er potentiële risico's verbonden aan het gebruik van hoge bloeddruk medicatie zoals allergie en intolerantie

Contactpersonen

Publiek

ReCor Medical BV

Keizersgracht 482
Amsterdam 1017EG
NL

Wetenschappelijk

ReCor Medical BV

Keizersgracht 482
Amsterdam 1017EG
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)

Gedocumenteerde geschiedenis van essentiële hoge bloeddruk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoofd nierarterie diameter <3.5 mm en >8 mm, alleen voor TRIO groep (SOLO groep benodigde aantal patiënten bereikt)

Hoofd nierarterie lengte <25 mm, alleen voor TRIO groep (SOLO groep benodigde aantal patiënten bereikt)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-03-2016
Aantal proefpersonen:	35

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Catheter systeem dat ultrasound energy geeft

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2022

Soort: Amendement

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	NCT02649426
CCMO	NL54943.078.15