

Functionele renale hemodynamiek in patiënten met en zonder nierarteriestenose 2

Gepubliceerd: 08-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de studie is om de dynamische range van renale druk en flow velocity te onderzoeken, onder inspanning geïnduceerde minimale flow en dopamine geïnduceerde hyperemie. Secundaire doelen zijn het bepalen van de intra-individuele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HeRA 2 Studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk als gevolg van een andere aandoening, renovasculaire nierziekte, vernauwing van de nierslagader door atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Druk en flowmetingen, Hemodynamiek, Nierarteriestenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dynamische bereik van renale bloed flow, uitgedrukt als de relatieve baseline flow, de ratio van het verschil van baseline en minimale flow velocity en baseline flow velocity.

Secundaire uitkomstmaten

Renale flow reserve, relatieve minimale flow, renale fractionele flow reserve, baseline en hyperemische weerstand over stenose, baseline en hyperemische microvasculaire weerstand, faseverschil tussen druk en flow in het bereik van de sympathicus voor renale autoregulatie. In patiënten waarbij renale perfusieangiografie analyse mogelijk is: renale perfusie met behulp van perfusieangiografie, renale flow reserve met behulp van perfusieangiografie.

Correlatie van de onderzoeksmaten met relevantie klinisch, biochemische en imaging parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gecombineerde intrarenale druk- en flowmetingen kunnen bij patiënten met atherosclerotische nierarteriestenose gebruikt worden voor het onderzoeken van macro- en microvasculaire nierziekte. Dit kan behulpzaam zijn bij het identificeren van patiënten met een atherosclerotische nierarteriestenose die baat hebben bij een percutane renale angioplastiek. In de eerste HERA studie is aangetoond dat intrarenale druk- en flowmetingen haalbaar, veilig en

reproduceerbaar zijn. Voordat we de klinische toepasbaarheid van druk/flow gestuurde nierarterie revascularisatie kunnen onderzoeken, moeten eerst het fysiologische bereik van renale druk- en flowveranderingen worden onderzocht. Dit kan door het meten van inspanning geïnduceerde minimale flow naast dopamine geïnduceerde hyperemie. Tevens kan de relatie tussen druk en flow gebruikt worden voor het onderzoeken van renale autoregulatie, wat belangrijk is voor adequate renale perfusie in patiënten met renovasculaire nierziekte en chronische nierinsufficiëntie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de dynamische range van renale druk en flow velocity te onderzoeken, onder inspanning geïnduceerde minimale flow en dopamine geïnduceerde hyperemie. Secundaire doelen zijn het bepalen van de intra-individuele verschillen van renale druk en flow en het onderzoeken van renale autoregulatie.

Onderzoeksopzet

Single center, cohort studie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden blootgesteld aan 30 ml extra contrastmiddel voor renale angiografie en het plaatsen van een 0.014 inch voerdraad met druk- en flow sensoren (Combewire, Philips-Volcano, San Diego, VS) in één van de nierarteriën. Een hyperemische respons wordt opgewekt door een bolus van dopamine 30 microgram per kilogram dopamine intrarenaal toe te dienen. De duur van de procedure wordt verlengd met 30 minuten. Er wordt 55 ml bloed afgenomen. De risico's van de studie zijn het ontstaan van contrastnefropathie, dissectie van de nierarterie en cholesterolembolisatie. Deze risico's worden als zeer laag ingeschat, omdat er geen interventie plaatsvindt. In de eerste HERA studie, waarbij een intensiever protocol werd gebruikt met dubbele metingen om reproduceerbaarheid te onderzoeken zijn er geen adverse events gezien in 39 patiënten.

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)

Leeftijd > 18

Patiënten die informed consent hebben getekend

Klinisch en hemodynamisch stabiel

Klinische indicatie voor een coronaire, renale, of perifere vasculaire angiografie, met of zonder percutane interventie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recent STEMI (Myocardinfarct met ST elevatie), <6 weken voor screening

Bekende cardiale arrhythmieën

Hartfalen (NYHA klasse > II)

Verhoogd risico op contrastnefropathie, 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 gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-07-2019

Aantal proefpersonen: 28

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2021
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	NL68272.018.18