

Nierdenervatie als behandeling van hoge bloeddruk na niertransplantatie.

Gepubliceerd: 13-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair: effectiviteit bepalen van renale denervatie van de native nieren voor de behandeling van therapieresistente hypertensie bij niertransplantatiepatiënten Secundair: het effect van deze behandeling bepalen op:- nierinnervatie- systemische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRESCENT Trial

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk bij patiënten met een transplantaatnier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertensie, nier transplantatie, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verandering in dag-bloeddruk middels ambulante bloeddrukmeting

Secundaire uitkomstmaten

- renale ¹²³I-MIBG opname
- spier sympaticusactiviteit (n peroneus), plasma catecholamines, rennine en aldosteron activiteit
- kreatinine klaring
- eGFR
- 24-uurs eiwit excretie
- Kidney Disease Quality of Life-Short vragenlijst- Hill-Bone Compliance Scale vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een niertransplantaat hebben vaak een te hoge bloeddruk. Een te hoge bloeddruk verhoogt niet alleen het risico op hartinfarcten en hersenberoertes maar is ook slecht voor de getransplanteerde nier. Het verlagen van te hoge bloeddruk kan de levensduur van een niertransplantaat aanzienlijk verlengen. Dit betekent echter dat de meeste patienten na een niertransplantatie, naast de medicijnen die nodig zijn om afstoting van de transplantatienier te voorkomen, 2 à 3, en soms nog meer medicijnen moeten gebruiken om de bloeddruk te verlagen. Echter, zelfs met deze medicijnen wordt bij circa 40% van de patienten geen normale bloeddruk bereikt. Vanwege de schade die de hoge bloeddruk geeft aan zowel hart en vaatstelsel als de transplantatienier is dit dus een groot probleem.

Een van de belangrijkste oorzaken van hoge bloeddruk na een niertransplantatie is dat de eigen (zieke) nieren nog wel actief zijn in de bloeddrukregeling. Het

precieze mechanisme is niet helemaal duidelijk maar wel is uit onderzoek gebleken dat de aansturing van hoge bloeddruk door de zieke nier verloopt via de zenuwen die naar en van de nier lopen. Deze zenuwen maken deel uit van het autonome zenuwstelsel, d.w.z. het zenuwstelsel waarmee bloeddruk en hartslag worden geregeld.

In twee onlangs verschenen onderzoeken bij niet-getransplanteerde mensen zonder noemswaardige nierschade bleek het doornemen van deze nierzenuwen bijzonder effectief om een te hoge bloeddruk te behandelen. Dit werd bereikt door met een catheter door de nierslagader te gaan en een soort magnetronstraaltje door de wand van de nierslagader te richten op de zenuwbundel die naar de nier loopt. Dit werd in beide nieren gedaan. Hierdoor werden deze zenuwen kapotgemaakt en het resultaat was in de meeste gevallen een normalisatie van de bloeddruk. Bij een groot deel van de patiënten waren er daarna ook minder dan 3 geneesmiddelen nodig om de bloeddruk laag genoeg te krijgen.

Doel van het onderzoek

Primair: effectiviteit bepalen van renale denervatie van de natieve nieren voor de behandeling van therapieresistente hypertensie bij niertransplantatiepatiënten

Secundair: het effect van deze behandeling bepalen op:

- nierinnervatie
- systemische sympatische activiteit
- nierfunctie
- proteinurie
- gebruik van antihypertensieve medicatie
- kwaliteit van leven

Onderzoeksopzet

open label, gerandomiseerd gecontroleerd. Interventie on top of standard care vs standard care alleen

Onderzoeksproduct en/of interventie

renale denervatie middels catheter-ablatie

Inschatting van belasting en risico

- venapuncties: risico's: pijn, infectierisico, hematoom risico
- intraveneuze canules: risico's: idem
- nierdenervatie/ catheterisatie: risico's: idem
- n. peroneus microneurografie: risico's: idem, tevens klein risico tijdelijke paresthesien

- I-123-MIBG scintigrafie en low dose CT-scan: middelmatig risico (zie stralingsadvies)
- 5 x 2 vragenlijsten: geen risico's
- 2 x 24 uur bloeddrukmeting: geen risico's
- 2 x bloeddruk meting ("Dinamap"): geen risico's

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ 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)

- sinds > 6 maanden een niertransplantaat in situ, gemeten creatinineklaring >35ml/min en
- diurese van de native nieren ten tijde van transplantatie van >200ml/dag of aanwijzingen bij radiologisch onderzoek dat de nierarterien bereikbaar zijn voor de interventie (d.w.z. flow aantoonbaar)
- gemiddelde bloeddruk overdag van >140/90 mmHg (gemeten met 24 uren meting), terijl
- behandeld volgens de National Kidney Foundation Kidney Disease Quality Outcomes Quality Initiative guidelines (2004). D.w.z. behandeling met tenminste 3 antihypertensiva waaronder 1 diureticum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap of borstvoeding
- levensverwachting < 1 jaar
- contra-indicaties voor (relatieve) hypotensie
- hartfalen (NYHA III-IV) of COPD (Gold III-IV)
- ernstige complicaties tijdens eerdere endovasculaire catheterisaties
- renavasculaire afwijkingen die toegang voor denervatie onmogelijk maken
- therapeutische ontsteking met absolute indicatie
- ICD in situ
- geplande electieve chirurgie binnen 6 maanden
- drugs of alcohol abusie
- geen informed consent mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-08-2012
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-08-2012
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
ClinicalTrials.gov	NCT:TC2998
CCMO	NL37711.018.11