

Nierarterie zenuw stimulatie studie

Gepubliceerd: 10-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is tweeledig: 1) Onderzoeken van de haalbaarheid van renale zenuw stimulatie (RNS) in patiënten met therapie resistente hypertensie, wat betekent dat de functionele verdeling van de renale zenuwen - gebruikmakend van 3D beelden en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RNS

Aandoening

- Overige aandoening
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Aandoening

central autonomic nervous system

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D zichtbaar maken, nierarterie ablatie, renale zenuwstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Arteriële bloeddrukrespons op RNS voorafgaand aan RDN en de afwezigheid van de bloeddrukstijging in reactie op RNS in de nierslagader na RDN.

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk 3, 6, 12 maanden na de ingreep, en verandering van de bloeddruk in vergelijking met meting voor de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 10-15 % van de volwassenen met hypertensie worden beschouwd therapieresistente omdat hun ongecontroleerde hypertensie ondanks het nemen van drie of meer geneesmiddelen. Renale denervatie (RDN) is een nieuwe behandelingsoptie voor therapieresistente hypertensie en de beweegredenen vinden zijn oorsprong in de denervatie van de renale sympathische efferente en afferente koppeling met het centrale autonome zenuwstelsel. Door denervatie in de nierslagaders, wordt over het algemeen de sympathieke toon verlaagd. Momenteel wordt RDN uitgevoerd door het plaatsen in een spiraalvormig patroon 5-6 ablatie laesies in elke nierslagader. 15-30 % van de patiënten hebben geen baat bij deze procedure. De reden hiervan is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is tweeledig:

- 1) Onderzoeken van de haalbaarheid van renale zenuw stimulatie (RNS) in patiënten met therapie resistente hypertensie, wat betekent dat de functionele verdeling van de renale zenuwen - gebruikmakend van 3D beelden en selectieve pacing manoeuvres - wordt vastgesteld.
- 2) Onderzoeken van de bloeddrukreacties en cardiale prikkelbare eigenschappen op RNS, en vervolgens het uitvoeren van een RDN procedure. Bij deze procedure zal gebruik worden gemaakt van 3D beelden en selectieve pacing manoeuvres e.g. RNS-gecontroleerde vs. RNS-begeleide procedures)

Secundair doel:

Vergelijken van beiden technieken (RNS-gecontroleerde vs. RNS-begeleide procedures) in termen van werkzaamheid en veiligheid.

Onderzoeksopzet

Investigator initiated, single-center, haalbaarheidsstudie

Inschatting van belasting en risico

We verwachten 40 patiënten met hypertensie te kunnen includeren. 20 van deze patiënten zullen de RDN ondergaan waarbij de bloeddrukrespons op de RNS geen invloed heeft op het wel of niet uitvoeren van de RDN procedure (RNS-gecontroleerde groep). De andere 20 patiënten zullen de RDN ondergaan waarbij de procedure wel wordt geleid door de bloeddrukrespons van de RNS (RNS-begeleide groep).

We verwachten op basis van klinische ervaring, dat we met 40 patiënten voldoende gegevens kunnen vergaren over de bovenbeschreven doelen en eindpunten.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

Patiënten met refractaire hypertensie

Leeftijd 18-80 jaar

Glomerularfiltrationrate > 45 mL/min

Geen voorgeschiedenis van nierarteriestenose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Type 1 diabetes mellitus

Contra-indicatie voor chronische antistollingstherapie of heparine

Primaire pulmonale hypertensie

Bekend met secundaire oorzaak van hypertensie

Nierarteriestenose > 50% van het arteriële lumen, of nierslagader lumen ≤ 3 mm

Dubbele of drievoudige ipsilaterale nierslagader ostia

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28437
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

OMON

ID

NCT02496117

NL47172.075.13

NL-OMON28437