

Wereldwijd klinisch onderzoek naar renale denervatie in de distale hoofd- en eerste vertakkingen van de nierslagader met behulp van het Symplicity Spyral™ renale denervatiesysteem met meerdere elektroden (SPYRAL DYSTAL)

Gepubliceerd: 29-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De doelstelling van dit interventioneel onderzoek zonder controlegroep is om te bepalen of renale denervatie uitgevoerd in de distale hoofd- en eerste vertakkingen van de nierslagader net zo effectief is voor het verlagen van de bloeddruk als de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spyral distaal

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Onbeheersbare hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ongecontroleerde Hypertensie, Renale arterie, Renale Denervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De doeltreffendheidseindpunten zullen na 3 maanden worden vergeleken met die van SPYRAL HTN-OFF MED door middel van een analyse gestratificeerd op propensity score.

Na 6 maanden en 12 maanden worden de eindpunten geanalyseerd uitsluitend binnen het -onderzoek SPYRAL DYSTAL.

- Verandering in systolische bloeddruk (SBD) van baseline (screeningbezoek 2) zoals gemeten door 24-uur ambulante bloeddrukmetingen (ABPM) tot 3, 6 en 12 maanden na de procedure.
- Verandering in systolische bloeddruk (SBD) gemeten door arts van baseline (screeningbezoek 2) tot 3, 6 en 12 maanden na de procedure.
- Verandering in diastolische bloeddruk (DBD) van baseline (screeningbezoek 2) zoals gemeten door 24-uur ambulante bloeddrukmetingen (ABPM) tot 3, 6 en 12 maanden na de procedure.
- Verandering in diastolische bloeddruk (DBD) gemeten door arts van baseline (screeningbezoek 2) tot 3, 6 en 12 maanden na de procedure.
- Incidentie van bereiken van doel door arts gemeten SBD (SBD < 140 mmHg) tot 3, 6 en 12 maanden na de procedure.

- Vergelijking van het patroon van BDP-verlaging gedurende 24 uur ABPM tussen dit onderzoek en het onderzoek SPYRAL HTN-OFF MED.

Veiligheidseindpunten

- Veiligheid samengesteld na 1, 3, 6 en 12 maanden na de procedure:

Incidentie van de volgende gebeurtenissen:

- Mortaliteit met alle oorzaken
- Nieraandoening in het laatste stadium (ESRD: End-Stage Renal Disease)
- Significante embolie resulterend in schade aan eindorgaan
- Nierslagaderperforatie waarvoor interventie vereist is
- Nierslagaderdissectie waarvoor interventie vereist is
- Vasculaire complicaties
- Ziekenhuisopname voor hypertensieve crisis niet verwant met bevestigde niet-naleving met medicatie of het protocol.
- Nieuwe stenose nierslagader > 70%, bevestigd door middel van angiografie en zoals bepaald door het angiografisch kernlab. bij follow-up na 6 maanden

* Myocardinfarct

* Beroerte

* Re-interventie op nierslagader

* Ernstige bloeding volgens TIMI-definitie (d.w.z. intracraniale bloeding; * 5

g/dl verlaging van concentratie hemoglobine, een * 15% absolute verlaging in hematocriet of overlijden door bloeding binnen 7 dagen na de procedure)

* Verhoging in serumcreatinine > 50% vanaf screeningbezoek 2

De volgende bijkomende analyses worden uitgevoerd:

- Procedure-eigenschappen

Secundaire uitkomstmaten

zie hierboven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Graag verwijs ik u naar pagina 19 tot 22 van het protocol.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit interventieoneel onderzoek zonder controlegroep is om te bepalen of renale denervatie uitgevoerd in de distale hoofd- en eerste vertakkingen van de nierslagader net zo effectief is voor het verlagen van de bloeddruk als de procedurele benadering die wordt gebruikt in het klinisch onderzoek SPYRAL HTN-OFF MED.

Onderzoeksopzet

Internationaal, prospectief, interventieoneel onderzoek zonder controlegroep, in meerdere centra, met ongeveer 50 proefpersonen die de renale denervatieprocedure ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Tabel 1. Schedule of Treatments and Assessments protocol versie 2.0 De SPYRAL DYSTAL studie is een multi-Center, internationale, prospectieve, Interventionele, enkel arm studie ontworpen om nierdenervatie te bestuderen in het distale gedeelte van de belangrijkste nierslagaders en eerste takken. Denervatie wordt uitgevoerd met behulp van de Symplicity Spyral> multi-elektrode renale denervatie katheter (Symplicity Spyral™ katheter) en de Symplicity G3™ renal denervatie Radio Frequentie (RF) generator in een populatie die gediagnostiseerd is met hypertensie. Op basis van eerdere ervaring met de SPYRAL HTN-OFF MED studie, wordt verwacht dat sommige proefpersonen niet geschikt zijn voor deelname aan de studie tijdens de screeningsperiode. Daarom zullen ongeveer 350 proefpersonen worden gescreend/ingeschreven om ervoor te zorgen dat ongeveer 50 proefpersonen met hypertensie de renale denervatie procedure op maximaal 10 sites zullen ondergaan. Eenmaal ingeschreven, zullen de proefpersonen screening bezoeken ondergaan en indien zij voldoen aan alle criteria de nierdenervatie ondergaan en worden gevolgd tot en met 12 maanden na de procedure. De vervolgbezoeken zullen plaatsvinden bij ontslag, 1, 2, 3, 4 (indien van toepassing), 6 en 12 maanden (zie tabel 1 voor behandelingen en

beoordelingen die bij elk bezoek zullen plaatsvinden). Na voltooiing van alle follow-up bezoeken, zullen de proefpersonen de studie verlaten. Proefpersonen moeten instemmen met maximaal 5 jaar opvolging.

Inschatting van belasting en risico

Graag verwijs ik u naar de Studie Risico benefit analyse versie 1.0,9dec2019 rapport bij het submittie pakket

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

1. Persoon is * 20 en * 80 jaar bij inschrijving (instemming).
2. Persoon heeft een door de arts gemeten systolische bloeddruk (SBD) * 150 mmHg en < 180 mmHg en een door de arts gemeten diastolische bloeddruk (DBD) * 90 mmHg tijdens screeningbezoek 2, in overeenstemming met de richtlijnen in Bijlage 16.5.
3. Persoon heeft een geldige 24-uur ambulante bloeddrukmeting (ABPM) van gemiddeld SBD * 140 mmHg en < 170 mmHg gemeten tijdens screeningbezoek 2 in overeenstemming met de richtlijnen in Bijlage 16.5.
 - a. ABPM wordt beschouwd als geldig als het aantal geslaagde uitlezingen overdag * 21 is en het aantal geslaagde uitlezingen 's nachts * 12 is.
4. Persoon gaat akkoord met alle onderzoeksprocedures en is in staat en bereid om schriftelijke, geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan dit klinische onderzoek.
5. Persoon is bereid om het gebruik van huidige antihypertensiva te stoppen op screeningbezoek 1 tot en met het bezoek drie maanden na de procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Persoon heeft een of meer van de volgende toestanden: stabiele of instabiele angina binnen 3 maanden na inschrijving, myocardisch infarct binnen 3 maanden na inschrijving; hartfalen, cerebrovasculair accident of ischemische aanval van voorbijgaande aard of atriale fibrillatie op elk moment. Patiënten mogen aspirine of clopidogrel nemen om cardiovasculair risico te verlagen. Patiënten die een katheter of chirurgische behandeling hebben ondergaan voor atriumale fibrillatie en in sinusritme zijn, worden niet uitgesloten.
2. Persoon heeft al eerder renale denervatie ondergaan.
3. Persoon heeft ten minste één hoofdnierslagader met een diameter van minder dan 3 mm of groter dan 8 mm.
4. Aanwezigheid van FMD (gedefinieerd als zichtbare kraalvorming van de slagader op een angiografie).
5. Heeft > 50% stenose in een behandelbaar vat.
6. Heeft < 3 maanden voorafgaand aan de renale denervatieprocedure een renale stent laten plaatsen.
7. Aanwezigheid van een nierslagaderaneurysma, gedefinieerd als een plaatselijke vergroting van de diameter van het vat.
8. Ziekte maakt behandeling in de hoofdnierslagader onmogelijk.
9. Persoon heeft een geschatte glomerulusfiltratiesnelheid (eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate) van < 45 ml/min/1,73m², met gebruik van de MDRD-berekening met 4 variabelen (in ml/min per 1,73 m² = $175 \times \text{SerumCr}^{-1,154} \times \text{leeftijd}^{-0,203} \times 1,212$ (indien de patiënt van Afrikaanse afkomst is) $\times 0,742$

(indien vrouwelijk)).

10. Persoon heeft gedocumenteerd type 1 diabetes mellitus of slecht beheerst type 2 diabetes mellitus met geglycosyleerde hemoglobine groter dan 8,0%. (Als de geglycosyleerde hemoglobine in het dossier van de patiënt > 3 maanden oud is (vanaf de datum van screeningbezoek 2), of de voorgeschiedenis van onbeheerd bloedsuiker zorgen wekt, is het verplicht om als onderdeel van screeningbezoek 2 de geglycosyleerde hemoglobine te analyseren.)

11. Persoon neemt SGLT2-remmer of GLP-1-antagonist die < 90 dagen voorafgaand aan screeningbezoek 1 zijn voorgeschreven, of is niet voornemens deze middelen te blijven gebruiken gedurende het onderzoek.

12. Persoon heeft * 1 episode(s) gehad van orthostatische hypotensie niet verwant met medicatiewijzigingen binnen het voorbije jaar of heeft een reductie van * 20 mmHg in SBD of * 10 mmHg in DBD binnen 3 minuten rechtstaan gekoppeld aan symptomen tijdens het screeningproces (bij SV2).

13. Persoon vereist chronische zuurstoftoediening of mechanische ventilatie, anders dan nachtelijke beademing voor slaapapneu (bijv. CPAP, BiPAP).

14. Persoon heeft een voorgeschiedenis van misbruik van narcotische middelen, gebruikt op dit moment methadon of heeft in de maand voorafgaand aan screeningbezoek 1 meer dan eenmaal narcotische middelen gebruikt.

15. Persoon heeft gedocumenteerde primaire longhypertensie.

16. Persoon heeft onbehandelde secundaire oorzaak van hypertensie (bekend of verondersteld) of neemt geneesmiddelen die de sympathische tonus verhogen en tot hypertensie kunnen leiden.

17. Persoon heeft in de maand voorafgaand aan screeningbezoek 2 gedurende twee of meer dagen per week periodieke of chronische pijn die resulteert in behandeling met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

18. Persoon met HIV ondergaat behandeling met anti-retrovirale geneesmiddelen zonder documentatie dat hypertensie voorafging aan starten met deze behandeling.

19. Persoon heeft een geplande chirurgische ingreep die naar oordeel van de onderzoeker invloed kan hebben op de eindpunten van het onderzoek.

20. Persoon heeft een gedocumenteerde aandoening die het vermogen hindert of het onmogelijk maakt om een accurate bloeddrukwaarde te verkrijgen met de door het protocol gespecificeerde automatische bloeddrukmonitor of monitor van een instelling (bijv. omtrek van bovenarm groter dan beschikbare manchetten per geografie of aritmie zoals atriale fibrillatie die de pulsaftasting stoort bij automatische monitors en een accurate meting belemmert.)

21. Persoon werkt in nachtdiensten.

22. Persoon heeft ernstige hartklepstenose waarvoor een aanzienlijke verlaging van de bloeddruk naar oordeel van de onderzoeker een contra-indicatie is.

23. Persoon heeft een gedocumenteerde medische aandoening die naar mening van de onderzoeker een nadelig effect heeft op de veiligheid van de deelnemer (bijv. patiënten met klinisch significante perifere vaatziekte, aorta-aneurysma, bloedingsstoornis zoals trombocytopenie, hemofilie of significante anemie).

24. Persoon is zwanger, geeft borstvoeding of is van plan om zwanger te worden tijdens het verloop van de follow-up van het onderzoek. (NB: Deelnemers in de pre-menopauze moeten een negatieve serum of urine humaan choriongonadotrofine

(hCG) zwangerschapstest hebben voorafgaand aan angiografie).

25. Persoon heeft een gekend onopgelost verleden van druggebruik of alcoholverslaving, is niet in staat om instructies te begrijpen of volgen of zou naar oordeel van de onderzoeker onwaarschijnlijk of onmogelijk in staat zijn om de opvolgingsvereisten van het onderzoek na te leven.

26. Persoon is momenteel ingeschreven in een samenvallend onderzoek naar experimentele geneesmiddelen of apparaten, tenzij deze deelname goedgekeurd is door de opdrachtgever van het onderzoek. (NB: Voor dit protocol worden deelnemers die betrokken zijn bij langdurige follow-uponderzoeken voor producten die experimenteel waren, maar momenteel commercieel beschikbaar zijn, niet beschouwd als proefpersonen in een experimenteel onderzoek.)

27. Persoon neemt momenteel anti-mineralocorticoïde geneesmiddelen. (NB: Proefpersonen kunnen worden ingeschreven zolang zij ten minste 8 weken voorafgaand aan screeningbezoek 1 zijn gestopt met anti-mineralocorticoïde geneesmiddelen.)

28. Persoon heeft een actieve maagzweer of bovenste gastro-intestinale (GI) bloeding binnen de voorgaande zes maanden vanaf instemming.

29. Persoon heeft een geschiedenis van hemorragische diathese, coagulopathie of weigert bloedtransfusies.

30. Persoon heeft polycysteuze nierziekte, unilaterale nier, atrofische nier of voorgeschiedenis van niertransplantatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: De Symplicity Spyral[®] renale denervatiekatheter met meerdere elektroden (Symplicity SpyralTM) en de

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 29-04-2020

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

NL72369.078.20