

Veiligheid en effectiviteit van ultrageluid renale denervatie bij patiënten met ongecontroleerde hoge bloeddruk na niertransplantatie: de RESTART studie

Gepubliceerd: 24-04-2023 Laatste bijgewerkt: 27-06-2025

Beoordelen van de korte en lange termijn veiligheid en effectiviteit van bilaterale ultrageluid renale sympathicus denervatie (RDN) van de native nieren in de niertransplantatiepatiënten met ongecontroleerde hypertensie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON55957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESTART

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ReCor Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>De verandering in de systolische gemiddelde 24-uurs ambulante bloeddruk tussen
de uitgangswaarde voor de behandeling en 3 maanden na de RDN procedure. </p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongecontroleerde hypertensie komt voor bij 5-20% van alle patiënten met een niertransplantatie, hetgeen leidt tot een aanzienlijk verhoogd risico op cardiovasculaire aandoeningen en transplantaatfalen. Aangenomen wordt dat de resterende hormonale functie van de eigen nieren een belangrijke bijdrage levert aan dit probleem. De effectiviteit en veiligheid van percutane nierdenervatie bij patiënten na niertransplantatie is onvoldoende onderzocht.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de korte en lange termijn veiligheid en effectiviteit van bilaterale ultrageluid renale sympathicus denervatie (RDN) van de native nieren in de niertransplantatiepatiënten met ongecontroleerde hypertensie.

Onderzoeksopzet

Interventionele single-center, single-arm, proof-of-concept studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Angiografie en bilaterale ultrageluid RDN van de nierslagaders van de native nieren

Inschatting van belasting en risico

De patiënten komen totaal voor acht polikliniekbezoeken en één ziekenhuisopname van één nacht naar her ziekenhuis gedurende hun vijfjarige deelname aan de studie. De bestudeerde interventie (d.w.z. renale denervatie van de natieve nier) wordt beschouwd als een procedure met een zeer laag risico, die zou moeten opwegen tegen de grote risico's van ongecontroleerde bloeddruk op ziekte en overlijden. Gedurende de studie zal bij screening een MRI-scan worden verricht en zullen gedurende de studie zes ambulante BP-metingen worden gedaan. Bloedafname en therapietrouwtests zullen respectievelijk acht en zeven keer worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
J. Daemen
Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
Netherlands
010 - 70 393 07

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
J. Daemen
Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
Netherlands
010 - 70 393 07

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Aantal proefpersonen: 40

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. Leeftijd ≥ 18 jaar
 2. Niertransplantatie ≥ 9 maanden geleden met stabiele immuunsuppressive behandeling (dosisveranderingen om een stabiele concentratie te behouden zijn toegestaan)
 3. Geschatte nierfunctie (eGFR) ≥ 30 ml/min/1.73m²
 4. Poliklinische systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg bij screening visite (V0), en gemiddelde 24-uur systolische bloeddruk ≥ 130 mmHg (V1)
 5. Antihypertensieve medicatie:
 - a. Stabiel medicatieregime met tenminste twee bloeddrukverlagers van verschillende klassen, voor tenminste zes weken
 - b. Patiënten hebben een gedocumenteerde voorgeschiedenis van intolerantie voor tenminste drie klassen antihypertensiva.
- NB Patiënten dienen enkel geïnccludeerd te worden wanneer een verandering in antihypertensieve medicatie niet verwacht wordt binnen een termijn van drie maanden na inclusie.
6. Patiënt geeft geschreven toestemming voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nierarterie anatomie niet geschikt voor renale denervatie, zijnde tenminste een van de volgende criteria: o Voorgeschiedenis van nierarterie stenting of angioplastie o Voorgeschiedenis van renale denervatie o Voorgeschiedenis van niertumor o Nierarterie diameter < 3 mm of > 8 mm o Nierarterie lengte < 20 mm o Fibromusculaire dysplasie (FMD) van de natieve nierarterie* n o Nierarterie aneurysma
- Aanwezigheid van rest-transplantaatnier na re-transplantatie of afwezigheid van natieve nieren
- Voorgeschiedenis van intraveneuze contract allergie of nefropathie
- Iliacale/femorale arterie*le stenosis welke opvoeren van de Paradise katheter belemmert
- Ongecorrigeerde, behandelbare oorzaak van hypertensie
- Zwangerschap
- Levensverwachting < 1 jaar per opvatting van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-12-2023
Aantal proefpersonen:	40
Duur:	60 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	Paradise® ultrageluid renale denervatie systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-06-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC

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	NCT05934383
CCMO	NL84285.078.23
Onderzoeksporaal	NL-006041