

Klinische evaluatie van het 'transkathetersysteem voor renale veneuze decongestie' of TRVD*-systeem voor renale veneuze decongestie bij patiënten met acuut gedecompenseerd hartfalen (AGHF)

Gepubliceerd: 13-03-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en initiële veiligheid en prestaties van het TRVD * -systeem te beoordelen bij gebruik voor renale veneuze decongesties bij patiënten met acuut gedecompenseerd hartfalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRVD II

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Acuut gedecompenseerd hartfalen, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Magenta Medical Ltd.

Overige ondersteuning: Company: Magenta Medical Ltd;Israel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut gedecompenseerd hartfalen, Klinische evaluatie, Renaal veneuze decongestie, Transkatheter systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheid -

Ernstige bijwerkingen (SAE): apparaatgerelateerde SAE graad tot 30 dagen na indexprocedure. Veiligheidsgegevens zullen tijdens de onderzoeksperiode worden verzameld.

- Haalbaarheid -

Technisch succes: succesvolle aflevering en implementatie van de RVD *

-katheter via de RVD * introducer, op basis van intention-to-treat, adequate functie tijdens de werking van het apparaat en het succesvol ophalen van de RVD

* katheter en RVD * introducer.

Procedureel succes: technisch succes en de afwezigheid van apparaatgerelateerde SAE via ontslag uit het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaten

- RVP-reductie vanaf basislijn tijdens therapie: beoordeeld in ziekenhuis

- CVP-reductie vanaf basislijn: beoordeeld in het ziekenhuis

- Totaal netto vochtverlies van basislijn: beoordeeld in het ziekenhuis

(plaatsing urinekatheter tot verwijdering).

- Dagelijkse verandering in lichaamsgewicht in het ziekenhuis.
- Verandering in parameters van natriumuitscheiding (natrium/kalium ratio, totaal en fractionele excretie van natrium) vanaf de basislijn tot 24, 48, 72 en 96 uur en ontslag.
- Verandering in IVC-dimensies en inklapbaarheidsindex per echografie van baseline tot 24, 48 en 96 uur en ontslag.
- Ultrasoon bewijs van decongestie (volgens IVC-diameter) na 24, 48 en 96 uur en ziekenhuisontslag.
- Veranderingen in het neuro-endocrien profiel (plasma-renine- en aldosteroneniveaus) gedurende ziekenhuisopname en na 30 dagen opvolging (niet verplicht per protocol).
- Dagelijkse verandering tijdens ziekenhuisverblijf en tijdens opvolging in de Patiënten Globale Beoordeling (PGA) en kortademigheid met behulp van de Visual Analogue Scale (VAS) vergeleken met de basislijn.
- Verandering in de cardiale biomarker (NT-proBNP of BNP) van basislijn tot 24, 48, 72 en 96 uur en ontslag.
- Verandering in renale biomarkers (urinaire NGAL, KIM-1 en serum Cystatine C) van basislijn tot 48, 72 en 96 uur en ontslag (niet verplicht per protocol).
- Plasma-vrij hemoglobine bij basislijn, 6, 12, 24, 48, 72, 96 uur en ontslag uit het ziekenhuis.
- Verandering in lichaamsgewicht tijdens opvolging in vergelijking met basislijn.
- Klinische decongestie op 48 en 96 uur, evenals ontslag uit het ziekenhuis, 30

dagen en 90 dagen na ontslag. Klinische congestie zal worden beoordeeld op basis van oedeem, ratelingen, jugulaire veneuze druk en gewicht.

- Verandering in creatinine van basislijn tot ontslag en tijdens het 90-dagen opvolgingsbezoek; piekcreatinine tijdens ziekenhuisopname.

- Dagelijkse verandering in serumelektrolyten (natrium, kalium en chloride) tijdens ziekenhuisverblijf.

- Dagelijkse verandering in intraveneuze diuretica dosis tijdens ziekenhuisverblijf.

- Diuretische respons gedefinieerd als urinair natriumgehalte/dosis voor lisdiuretica en totaal urinaire volume/ lus diuretica dosis (enkel verplicht per protocol zolang de urine-output is gemeten via een blaaskatheter).

- Echocardiografische veranderingen in hartfunctie van basislijn tot ontslag en 30 dagen.

- Verslechtering van hartfalen: niet verbeteren (aanhoudende tekenen en symptomen van HF tot ontslag ondanks therapie) of verergering van tekenen en symptomen van HF ondanks therapie, vereiste voor 'reddingstherapie', d.w.z. de noodzaak om intraveneuze therapie te initiëren of te intensiveren (zoals inotropen of intraveneuze vasoactieve middelen) of mechanisch cardiaal of ademhalingsondersteuning. Verslechtering van hartfalen zal worden beoordeeld gedurende ziekenhuisopname.

- Hartfalen gerelateerde heropnames op 30, 60 en 90 dagen na ontslag.

- Sterfte tijdens ziekenhuisopname en gedurende de hele opvolgingsperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De achtergrond van het onderzoek wordt ook besproken in sectie C.4.

Hartfalen (HF) is een pandemie die wereldwijd meer dan 26 miljoen mensen treft. Populatie-gebaseerde studies schatten dat ongeveer 1-2% van de volwassenen in ontwikkelde landen lijdt aan HF, met een prevalentie van meer dan 10% bij personen van 70 jaar of ouder. Er wordt verwacht dat dit bevolkingssegment zal groeien naarmate de overlevingskansen van zowel ischemische hartziekten als HF verbeteren, terwijl de algemene bevolking vergrijst. In de Europese Unie en de VS samen worden er jaarlijks tussen de 1,1 en 1,4 miljoen nieuwe HF gevallen gediagnosticeerd. HF neemt ook toe in de ontwikkelingslanden vanwege de aanzienlijke toename van de prevalentie van risicofactoren, zoals hypertensie, diabetes en obesitas (WHO-rapport; Statistieken 2012: Niet-overdraagbare ziekten: een belangrijke gezondheidsuitdaging van de eenentwintigste eeuw). HF wordt niet alleen gekenmerkt door hoge sterfte (ongeveer 50% in 5 jaar, vergelijkbaar met gemiddelde sterftcijfers van kanker), maar ook door hoge morbiditeit: HF is de nummer één oorzaak voor ziekenhuisopname van patiënten van 65 jaar of ouder. Terugkerende ziekenhuisopnames zijn niet alleen zwaar belastend voor patiënten en hun families, maar ook voor de samenleving, met zo'n 60-80% van de totale HF-kosten. Er wordt verwacht dat deze in de komende 15 jaar nog verdubbelen (en tot maar liefst \$ 70 miljard zullen stijgen in de VS).

Gegevens van de EuroHeart Failure Survey, evenals de American Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE), tonen aan dat ziekenhuisopname wegens verergering van HF in 90% van de gevallen te wijten is aan de tekenen en symptomen van congestie (bijv. Jugulaire veneuze uitzetting, ratelingen, hepatomegalie en perifeer oedeem), in plaats van te lage cardiale output. Hoewel congestie de belangrijkste reden voor ziekenhuisopname is, worden patiënten vaak ontslagen met aanhoudende congestie-verschijnselen, wat kan bijdragen aan de consistent hoge heropname frequentie die wordt waargenomen bij ADHF (Acuut gedecompenseerd Hartfalen). Veneuze congestie kan worden waargenomen door lichamelijk onderzoek, uitzetting van de vena cava inferior op echografie of directe meting van de verhoogde centrale veneuze druk. De nieren, die een centrale rol spelen in de pathofysiologie van HF, zijn bijzonder kwetsbaar voor congestie. Omdat ze ingekapseld zijn en dus vatbaar voor compressie, gaat een verhoogde centrale veneuze druk als gevolg van hartdisfunctie de renale veneuze druk verhogen, die terug wordt overgedragen naar het nierparenchym. Het is aangetoond dat deze resulterende niercongestie de renale bloedstroom, glomerulaire filtratiesnelheid en tubulaire natriumuitscheiding vermindert wat leidt tot activatie van de renine-angiotensine-aldosterone-as en sympathische zenuwstelsel, en hyporesponsiviteit voor natriuretische peptiden en diuretica veroorzaakt. Deze

cardio-renale interacties leiden tot vochtretentie en tot renale en systemische vasoconstrictie, wat het syndroom verder verergert in een versterkende feedbacklus. Als resultaat is renale dysfunctie aanwezig in ongeveer 40% van de patiënten met HF, ontwikkelt of verergert het in 30% van de patiënten met ADHF en heeft het diepgaande klinische impact: het verhoogt namelijk de sterftegraad in het ziekenhuis zo'n 7 maal en zorgt voor een tot 3 keer langer ziekenhuisverblijf.

Belangrijk is dat een verslechtering van de nierfunctie en diuretische hyporesponsiviteit bij patiënten met ADHF een dynamisch, potentieel verweven fenomeen is dat zich onmiddellijk na de ziekenhuisopname en tot 72 uur daarna ontwikkelt. Daarom is er een behoefte - en een venster met therapeutische mogelijkheden - voor vroegtijdige interventie om niet alleen de nieren te beschermen tijdens deze kwetsbare fase en te voorkomen dat de nierfunctie verslechtert, maar ook om de nierfunctie te verbeteren. Op basis van relevante, geavanceerde experimentele gegevens wordt verwacht dat een dergelijke interventie, hoewel beperkt in duur (tot 24 uur), zal resulteren in substantiële gezondheidsvoordelen, weken en maanden na de acute fase van ziekenhuisopname.

Beschikbare therapie bestaat uit enerzijds medicatie en anderzijds medische hulpmiddelen.

In de Westerse wereld is het gebruik van beta-blokkerende agenten, ACE-inhibitoren en angiotensine-receptor blokkers wijdverspreid, net als het gebruik van diuretica. Comorbiditeiten bij oudere patiënten kunnen echter de mogelijkheid om aanbevolen doeldoseringen te bereiken op basis van gecontroleerde gerandomiseerde studies, beperken. Ook wordt volgens leidende experts de kans klein geacht dat er nieuwe en doeltreffende HF medicatie wordt ontwikkeld in de nabije toekomst.

Betreffende medische hulpmiddelen bestaan er momenteel 2 richtlijn ondersteunende hulpmiddelen voor de behandeling van hartfalen: Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) en Ultrafiltratie (UF).

Cardiale resynchronisatietherapie is een chronische therapie die implantatie van een pacemaker voor biventriculaire stimulatie vereist en de uitkomsten gunstig beïnvloedt, maar slechts ongeveer 15% van de patiënten voldoet aan de klinische en elektrocardiografische criteria en van degenen die in aanmerking komen, varieert de respons (ongeveer 50-60 %).

Ultrafiltratie, leek aanvankelijk veelbelovend om de nadelen van diuretica te overwinnen. Dit bleek echter inferieur te zijn aan standaard diuretica in het voorkomen van nierfunctie verslechtering bij opgenomen patiënten en verhoogde niet de snelheid van adequate decongestie na 96 uur.

Het klinische dilemma rond decongestie kan als volgt worden samengevat: terwijl trage vloeistofverwijdering in ADHF de renale veneuze en interstitiële druk gedurende een langere periode kan doen stijgen en aldus voortdurende nierbeschadiging veroorzaakt, gaat een te snelle vloeistofverwijdering leiden tot verdere nierschade door overmatige intravasculaire volumedepletie. We

stellen daarom voor om selectief de renale veneuze druk te verminderen bij patiënten met ADHF, dit kort na ziekenhuisopname en gedurende een periode van maximaal 24 uur, om de nieren mechanisch zo vroeg mogelijk te ontladen, de nierfunctie en perfusie te verbeteren en de activering van neuroendocriene vasoconstrictor systemen te onderbreken, waardoor diurese op een fysiologische manier wordt bevorderd. Er wordt ook verwacht dat reductie in de renale veneuze druk diuretica resistentie en escalerende diuretica doseringen kan verminderen, en mogelijk een vermindering van diuretische doseringen mogelijk kan maken. Samenvattend is het een dringende behoefte en een belangrijke opportuniteit voor een transkatheter HF therapie om de heropname frequentie te verminderen, de resultaten te verbeteren en de kosten te verlagen. Dit kan worden bereikt door niercongestie te verlichten met een veilige, eenvoudige en elegante transkatheter aanpak.

Verwachte voordelen:

- Bevordering van veilige en werkzame decongestie bij acuut en verergerend HF
- Behoud en herstel van de nierfunctie
- Diuretische weerstand overwinnen
- Vermindering van nood aan hoge diuretica
- Eenvoudige veneuze toegang (vermijden van risico's die verbonden zijn aan arteriële katheterisatie, en gebruik in een reguliere afdeling is mogelijk)
- Daling van het aantal heropnames
- Verbetering van de resultaten en daling in kosten

Volgens deze redenering, is Magenta Medical het TRVD *-systeem aan het ontwikkelen - een transkatheter renale veneuze decongestie systeem voor de behandeling van Acuut Gedecompenseerd Hartfalen (ADHF) door verhoogde renale veneuze druk te verminderen om de nierfunctie te behouden en te herstellen, diurese en natriumverwijdering te vergemakkelijken en decongestie te verbeteren. De voorgestelde klinische studie zal de haalbaarheid en initiële veiligheid en uitvoering van deze therapie beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en initiële veiligheid en prestaties van het TRVD *-systeem te beoordelen bij gebruik voor renale veneuze decongesties bij patiënten met acuut gedecompenseerd hartfalen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicentrische, multinationale, niet-gerandomiseerde, open-label klinische studie van het TRVD *-systeem. De studie zal patiënten omvatten die voldeden aan alle geschiktheidscriteria en bij wie de TRVD procedure werd uitgevoerd. De studie zal worden uitgevoerd in maximaal 10 centra in Europa (België en Nederland) en Israël.

De duur van de deelname voor elke patiënt is ongeveer 3 maanden. Patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis voor ADHF zullen worden gescreend. Als ze voldoen aan de criteria om in aanmerking te komen voor de studie, zullen ze worden behandeld met het TRVD * -systeem gedurende maximaal 24 uur. Patiënten worden geëvalueerd vanaf de inschrijving tot ontslag uit het ziekenhuis en daarna 30-, 60- en 90-dagen na de procedure.

Maatregelen om bias te minimaliseren:

Door de aard van het voorgestelde onderzoek is blindering van de onderzoeker niet haalbaar. Er zullen echter verschillende maatregelen worden geïmplementeerd om systematische fouten/bias te minimaliseren:

- De screeningslog zal worden aangevuld met onderzoekssites die alle ADHF-patiënten vermelden die hebben ingestemd met het TRVD * II-onderzoek. Het logboek bevat redenen voor uitsluiting van het onderzoek.
- Metingen gemaakt door CT en US (voor IVC-metingen) zullen worden gestandaardiseerd met behulp van een vooraf gespecificeerd protocol; Metingen die worden uitgevoerd met echocardiografie, volgen de standaardbehandeling van de site voor volledige cardiale echografie.
- De door de onderzoeker gerapporteerde aan het hulpmiddel gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen zullen worden bekeken en beoordeeld. De bereikte resultaten worden in alle gevallen gebruikt voor gegevensanalyse. *
- Medische monitoring zal plaatsvinden om veiligheidsgegevens te beoordelen en ervoor te zorgen dat bijwerking correct worden gemeld. De sponsor en de hoofdonderzoeker houden toezicht op de algemene veiligheid van het onderzoek.
- Een klinische monitor zal de gegevens van patiënten verifiëren en ervoor zorgen er dat de regelgeving voor goede klinische praktijken, CIP en andere onderzoeksvereisten worden nageleefd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het TRVD> -systeem wordt gebruikt tijdens een renaal-veneuze katheterisatieprocedure. Kort beschreven wordt een enkele procedure uitgevoerd waarin de RVD> stuurbare introduceerder via de femorale vene naar de renale vene wordt getransporteerd. De RVD> -katheter wordt vervolgens in de RVD > stuurbare introduceerder geïntroduceerd; eenmaal volledig op zijn plaats zet de pompkop uit. De druk aan de punt van de katheter weerspiegelt de renale veneuze druk (RVP) en de TRVD> -console zal de propeller bedienen aan de snelheid die nodig is om de gemeten druk gelijk te stellen aan de ingestelde doeldruk. Afhankelijk van de anatomie kan een tweede RVD> stuurbare introduceerder en RVD> katheter in de contralaterale renale vene worden geplaatst. Het apparaat kan tot 24 uur na het inbrengen van de eerste introduceerder in het lichaam blijven. Na de therapie kan het systeem aan bed of onder fluoroscopie worden verwijderd. Gelijktijdig met de TRVD> -therapie worden anticoagulatiemiddelen gegeven om trombusvorming te remmen en worden IV-pijnstillende en sedatieve geneesmiddelen toegediend indien nodig, en in overeenstemming met de standaardzorg. Diuretica moeten continu worden toegediend aan een constante intraveneuze dosering tijdens de basislijn (na het inbrengen van een blaaskatheter) en gedurende ten minste 24 uur na de start van de behandeling met TRVD. Bolus toediening bovenop continue intraveneuze therapie zou moeten worden vermeden,

tenzij klinisch noodzakelijk. Specifieke instructies voor gebruik van het apparaat, waarschuwingen en contra-indicaties staan >>vermeld in de gebruiksaanwijzing (IFU).

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste risico's van de procedure zijn vergelijkbaar met de risico's van alle procedures die veneuze katheterisatie vereisen. Hieronder volgen mogelijke risico's van de katheterisatieprocedure, waaronder de TRVD *

-procedure (alfabetisch gerangschikt):

- Allergische en/of ongunstige reactie van het inbrengen van vreemd materiaal (d.w.z. katheter)
- Cardiopulmonale arrest
- Complicaties geassocieerd met het contrastmiddel dat tijdens de procedure kan worden gebruikt, bijv. ernstige allergische reactie of verminderde nierfunctie
- Complicaties geassocieerd met het gebruik van medicatie tijdens of na de procedure
- Complicaties op de katheterinsertieplaats in de lies:
 - AV-fistel
 - Blauwe plekken
 - Hematoom
 - Infectie
 - Pijn
 - Aanzienlijke bloeding
 - Dood
 - Elektrolytstoornissen
 - Embolie, waaronder trombo-embolie die tijdelijke of permanente schade aan eindorganen kan veroorzaken. Trombo-embolie kan leiden tot longembolie, nierschade of perifere ischemie.
 - Hematurie
 - Hypertensie of hypotensie
 - Infectie
 - Myocard infarct
 - Misselijkheid of braken
 - Pijn
 - Perforatie of dissectie van een bloedvat
 - Proteïnurie
 - Beroerte
 - Retroperitoneale bloeding
- Vasculaire complicaties waarvoor een operatie nodig is

Er zijn extra risico's die mogelijk geassocieerd kunnen worden met de uitgevoerde testen en procedures voor de klinische studie. Deze potentiële risico's worden hieronder beschreven:

- Risico's gerelateerd aan bloedtesten die vereist zijn voor de studie, bijv. Overmatig bloeden, flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd, hematoom, infectie of de vereiste om meerdere puncties uit te voeren

- Risico's gerelateerd aan centraal veneuze drukmeting, bijv. Infectie, onregelmatige hartslag, klaplong, bloedingen of sterfte
- Risico's gerelateerd aan straling; Röntgen- en CT-beeldvorming zijn vereist naast standaardzorg. Dit omvat de nierkatheterisatie procedures en de CT-beeldvorming in de buik. De extra stralingsdosis voor deze testen is beperkt: het levenslange risico van kankerontwikkeling als gevolg van een abdominaal CT-onderzoek bij een 60-jarige patiënt is 1:1,300.

Er is geen informatie beschikbaar voor deze procedure en zwangerschap, dit is de reden waarom vrouwen die zwanger zijn, niet in aanmerking komen voor deelname aan deze studie.

Het onderzoek kan onbekende of onvoorziene bijwerkingen of andere complicaties omvatten dan hierboven vermeld.

Als er complicaties optreden, kunnen deze leiden tot herhaalde of langdurige ziekenhuisopname, herhaling van procedures, spoedoperaties, andere noodprocedures of, in zeldzame gevallen, overlijden.

Contactpersonen

Publiek

Magenta Medical Ltd.

Ha'Ofeh St. 1
Kadima 60920
IL

Wetenschappelijk

Magenta Medical Ltd.

Ha'Ofeh St. 1
Kadima 60920
IL

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. Patiënt is 18 jaar of ouder.
2. Patiënt is opgenomen in het ziekenhuis met een primaire diagnose van ADHF dat chronisch behandeld wordt met minstens 1 oraal lisdiureticum.
3. Patiënt presenteert minstens 2 van de volgende klinische manifestaties van een volume overbelasting:
 - 3.1 Jugulaire veneuze distentie
 - 3.2 Dyspneu, ratelingen, of bewijs van pulmonaire congestie of oedeem tijdens admisie RX thorax
 - 3.3 Abdominaal discomfort compatibel met interne organen congestie en/of hepatomegalie
 - 3.4 Perifeer oedeem
4. Ultrasoon bewijs van Inferieure Vena Cava (IVC) plethora, gedefinieerd als IVC diameter >2.0 cm.
5. BNP levels >300 pg/dL of NT-proBNP >1500 pg/dL.
6. Bewijs van cardiale etiologie (per cardiale ultrasonografie)
7. LVEF 8. CVP (invasief gemeten) ≥ 14 mmHg
9. Mannelijk geslacht of niet-zwangere/ niet-lacterende vrouw (opmerking: vrouwen die potentieel hebben om zwanger te geraken, moeten een negatieve zwangerschapstest hebben).
10. Patiënt begrijpt de aard van de procedure en geeft een geschreven vrijwillige geïnformeerde toestemming voorafgaand aan studie-specifieke testen/beoordelingen.
11. Patiënt is bereid en in staat om aan gespecificeerde studie vereisten en opvolgingsevaluaties te voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinische en algemene criteria: ;1. INR >3 , gebruik van een NOAC gedurende de afgelopen 48 uur of contra-indicatie voor systemische anticoagulatie met heparine.
2. Bewijs van hemodynamische instabiliteit, bewijs van shock met orgaan hypoperfusie, of

nood aan inotrope ondersteuning.

3. Overmatig longoedeem, of respiratoire insufficiëntie/hypoxie (perifere hemoglobine saturatie <90% met supplementaire zuurstof), nood voor een niet-invasieve positieve druk ventilatie of intubatie.

4. Ernstige renale dysfunctie (eGFR voor decompensatie <45 ml/min/1.73m² BSA of <25 bij toediening).

5. Gekende renale arteriële stenose.

6. Gekende intrinsieke nierziekte (Bijv. vastgelegde diagnose van diabetische nefropathie met macroproteïnurie, chronische glomerulonephritis).

7. Ernstige anemie (hemoglobine <100,000).

8. Trombocytopenie met een bloedplaatjes telling <100,000.

9. Acuut coronair syndroom binnen 4 weken voorafgaand aan deelname.

10. Actieve myocarditis of hypertrofische obstructieve cardiomyopathie.

11. Complexe congenitale hartziekte.

12. Ernstige klepstenose.

13. Ernstige morbide obesitas (BMI >35).

14. Vochtretentie (niet primair of cardiale origine) (Bijv. gevorderde leverziekte, ernstige hypo-albuminemie, e.d.).

15. Temperatuur >38°C (oraal of equivalent), of sepsis, of actieve systemische infectie die IV anti-microbiële therapie noodzaakt.

16. Grote ascites per ultrasound/CT.

17. Cognitieve verslechtering.

18. Geplande PCI, of meer dan een kleine operatie in de laatste 3 maanden.

19. Stervende patiënt, of patiënt met een maligniteit of andere comorbiditeit met een levensverwachting van minder dan 1 jaar.

20. Patiënt met een gekende nikkel-allergie.

21. Contra-indicatie voor aanbevolen studiemedicatie of intravasculair contrastmateriaal dat niet adequaat kan worden gecontroleerd met pre-medicatie.

22. Gelijktijdige registratie in een ander medisch hulpmiddel of geneesmiddelenonderzoek waarbij het primaire eindpunt nog niet is bereikt of dat klinisch interfereert met de eindpunten van de studie.;CT beeldvorming: ;De patiënt heeft een renale veneuze anatomie die ongeschikt is voor de plaatsing van een hulpmiddel voor behandeling, inclusief:

23. Lengte van de renale vene 24. Diameter van de renale vene / = 16mm.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-05-2019
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transkatheter Renaal Veneus Decongestie (TRVD) Systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2019
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	ID
CCMO	NL65757.078.18
Ander register	Study has been submitted but no NCT number was yet received. This will be provided.