

REDUCE LAP-HF GERANDOMISEERD ONDERZOEK II: Een onderzoek ter evaluatie van het IASD®-systeem II van Corvia Medical, Inc. voor het verminderen van de verhoogde linker atriale druk bij hartfalenpatiënten

Gepubliceerd: 05-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De primaire doelstelling van dit gerandomiseerde klinische onderzoek met controlegroep is de evaluatie van de klinische werkzaamheid en veiligheid van het IASD-systeem II bij symptomatische hartfalenpatiënten met een linker ventriculaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDUCE LAP-HF GERANDOMISEERD ONDERZOEK II

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, Hartfalen met behouden linker kamer ejectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corvia Medical Inc.

Overige ondersteuning: Corvia Medical;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerd, Hartfalen, Medisch hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de samenstelling van (a) incidentie van en tijd tot cardiovasculaire mortaliteit of eerste niet-fatale, ischemische beroerte gedurende 12 maanden; (b) totale frequentie (eerste plus recidief) per patiëntjaar van hartfalen (HF), gedefinieerd als ziekenhuisopnames of dringende ongeplande poliklinische bezoeken voor IV-diurese of intensivering van orale diuretica voor HF tot 24 maanden, geanalyseerd wanneer de laatste gerandomiseerde patiënt 12 maanden follow-up voltooit, en tijd- tot het eerste HF-evenement; en (c) verandering in de baseline KCCQ totale samenvattende score na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijke secundaire eindpunten:

1. Samengesteld veiligheidseindpunt als volgt gedefinieerd:
 - a. Cardiovasculaire mortaliteit tot 12 maanden;
 - b. Niet-fatale, ischemische beroerte gedurende 12 maanden
 - c. Nieuw begin of verergering van nierdisfunctie (gedefinieerd als eGFR-afname van > 20 ml / min) gedurende 12 maanden

- d. Ernstige cardiale bijwerkingen gedurende 12 maanden gedefinieerd als
 - i. Cardiale dood;
 - ii. Myocardinfarct
 - iii. Cardiale tamponade
 - iv. Hartchirurgie in noodgevallen
- e. Trombo-embolische complicaties (TIA, systemische embolisatie) gedurende 12 maanden
- f. Onlangs verworven persistente of permanente AF of atriale flutter gedurende 12 maanden
- g. $\geq 30\%$ toename in RV-afmeting / afname in TAPSE tot 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheidsgerelateerde uitkomstmaten:

1. Alle ernstige bijwerkingen (SAE's) tot 12 maanden
2. Sterfte door alle oorzaken tot 12 maanden
3. Sterfte door hartfalen gedurende 12 maanden
4. Embolisatie van het implantaat en klinisch significante apparaatmigratie gedurende 12 maanden
5. De noodzaak van implantaatverwijdering of occlusie van het implantaat gedurende 12 maanden.

Uitkomstmaten in verband met de werkzaamheid:

6. Totaal aantal (eerste plus terugkerende) HF-voorvallen, gedefinieerd als

ziekenhuisopnames, acute bezoeken aan zorginstellingen of urgente bezoeken aan een polikliniek voor IV-diurese, of intensivering van orale diuretica voor HF tot aan 24 maanden follow-up, geanalyseerd wanneer de laatste gerandomiseerde patiënt 12 maanden follow-up voltooit.

7. Aantal hartfalen gerelateerde ziekenhuisopnamedagen en aantal ICU-dagen tot en met laatste follow-up, geanalyseerd wanneer de laatste gerandomiseerde patiënt 12 maanden follow-up voltooit

8. Behandeling voor poliklinische verergering van hartfalen tot 12 maanden

9. Dagen in leven, en dagen niet opgenomen in het ziekenhuis per laatste follow-up, geanalyseerd wanneer de laatste gerandomiseerde patiënt 12 maanden follow-up heeft voltooid

10. Verandering in diuretica (aantal medicijnen en doseringen) tussen baseline en 6 & 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen wordt gedefinieerd als een pompfunctiestoornis van het hart met daarbij behorende symptomen. De symptomen kunnen zeer uiteenlopend zijn doch in ieder geval zijn moeheid en/of dyspnoe aanwezig.

De mortaliteit is hoog en afhankelijk van de ernst van het hartfalen. Vijftig procent van de patiënten is overleden binnen 5 jaar (bij ernstig hartfalen al binnen 1 jaar) na het stellen van de diagnose.

De prevalentie van hartfalen onder de bevolking is 2-2,5 %. Momenteel zijn er in Nederland 200.000 patiënten met hartfalen. De prevalentie neemt sterk toe met hogere leeftijd. Door toenemende vergrijzing in combinatie met verbeterde medische technieken van zowel cardiale als nietcardiale ziekten neemt de prevalentie van hartfalen toe.

In dit onderzoek wil men nagaan of het gebruik van het CE-markering medisch hulpmiddel (Inter-atriale septum Device (IASD) Systeem II) veilig en doeltreffend is. Het hulpmiddel zal permanent in het hart geïmplantéerd worden en dat dient om de toegenomen druk te wijten aan hartfalen, te verminderen door een kleine permanente opening tussen de twee bovenste kamers in het hart te maken.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit gerandomiseerde klinische onderzoek met controlegroep is de evaluatie van de klinische werkzaamheid en veiligheid van het IASD-systeem II bij symptomatische hartfalenpatiënten met een linker ventriculaire ejectiefractie $\geq 40\%$ en een verhoogde linkszijdige vuldruk ondanks een standaard, op richtlijnen gebaseerde medische therapie (GDMT, Guideline Directed Medical Therapy).

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd, geblindeerd multicenter-onderzoek, met controlegroep zonder implantaat; randomisatie 1:1. De patiënten worden na de indexprocedure en de implantatie gedurende één jaar en jaarlijks eens in de 12 maanden gevolgd, in totaal 5 jaar lang.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane implantatie (permanent) van het IASD> Systeem II.

Inschatting van belasting en risico

Iedere medische procedure brengt risico's mee. Sommige risico's zijn mogelijk niet gekend. Uw arts neemt echter alle voorzorgsmaatregelen om eventuele risico's voor u te beperken en is erop voorbereid eventuele problemen te behandelen.

Om de waarschijnlijkheid van de hieronder beschreven risico's te verminderen, selecteert de opdrachtgever van het onderzoek zorgvuldig onderzoeksartsen die aanzienlijke ervaring met vergelijkbare soorten invasieve ingrepen in het hart hebben en biedt ze ondersteuning. Als u meer informatie wilt hebben over hoe uw arts met deze risico's omgaat, aarzel dan niet om dat te vragen.

Complicaties van de implantatie van het IASD en vergelijkbare procedures waarbij een implantaat op het atriumseptum wordt aangebracht, zijn onder andere:

- ongewenste reactie op de contrastvloeistof
- allergische reactie op het implantaat
- apneu (adem stopt tijdens slaap)
- hartritmestoornissen
- bloeding, met mogelijke noodzaak tot bloedtransfusie

- bloedstolsel
- hartstilstand
- hartperforatie als gevolg van de transseptale punctie (het maken van het tunneltje)
- pijn op de borst
- overlijden
- verminderd hartminuutvolume
- embolisatie (stolsel vorming) van het implantaat, geheel of gedeeltelijk
- breken van het implantaat
- onjuiste plaatsing van het implantaat
- endocarditis (= ontsteking van het hart)
- koorts
- gaatje (perforatie) in de wand van de maag/slokdarm, door trans-oesofageale echocardiografie
- hoofdpijn, migraine
- hematoom (= bloeditstorting) op de toegangsplaats
- hemolyse
- hypotensie/hypertensie
- infectie, met inbegrip van sepsis
- ingreep of operatie om een onjuist geplaatst hulpmiddel, of hulpmiddel met stolsels, te verwijderen
- gestoorde functie van pacemakers of ICDs, klepafwijkingen of meer risico*s bij het vervangen van huidige leads.
- pijn of zenuwbeschadiging op de toegangsplaats
- paradoxale embolie
- perforatie of erosie van het bloedvat of het myocard
- pericardtamponnade (dichtdrukken van het hart door vocht in het hartzakje)
- vochtophoping in de pleura (longen) of het pericard
- pseudo-aneurysma op de toegangsplaats
- verminderde links-rechts shunt of occlusie van het IASD
- nierfalen
- beroerte
- systemische embolisatie (lucht, weefsel of trombus)
- trombose
- ongunstige respons op anesthesie
- verergering van hartfalen

Risico*s als gevolg van hartkatheterisatie

De belangrijkste risico*s als gevolg van hartkatheterisatie zijn (dit is geen volledige lijst):

Van tijd tot tijd - met een kans van ongeveer 10% dat ze gebeuren:

- pijn op de plaats waar de katheter is ingebracht;
- een abnormale hartslag;
- overmatige bloedophoping op de inbrengplaats ;

Minder veelvoorkomend - met een kans van 1% à 9% dat ze gebeuren:

- koorts na de ingreep;
- een aanzienlijk hogere of lagere bloeddruk die soms medicatie noodzakelijk maakt;
- bloedverlies wat soms vervanging van het bloed noodzakelijk maakt;
- een allergische reactie op de kleurstof die gebruikt wordt om beelden van uw hart te maken;
- het tijdelijk ophouden van de ademhaling;
- een reactie op de anesthesiemiddelen;
- het onopzettelijk creëren van een abnormale doorgang tussen een slagader en een ader;
- obstructie van een bloedvat door een luchtbel;
- blokkering van een bloedvat door een bloedstolsel;
- letsel aan een zenuw op de inbrengplaats; het optreden van een uitpuiling in een bloedvat;
- en het scheuren of prikken van een gaatje in een bloedvat of het hart.

Risico's als gevolg van intracardiale echocardiografie

De belangrijkste risico's van een intracardiale echo zijn onder andere, zonder beperking:

- onregelmatige hartritmes, die een behandeling noodzakelijk kunnen maken
- bloeding op de plaats waar de katheter in uw bloedvat is ingebracht
- vorming van een bloedstolsel
- beschadiging van een bloedvat door de katheter, bijvoorbeeld op de plaats waar de katheter is ingebracht

Andere mogelijke risico's van een intracardiale echo zijn:

- aanprikken van een bloedvat onderweg naar het hart, of aanprikken van het hart zelf; beide kunnen levensbedreigend zijn en kunnen een spoedeisende operatie noodzakelijk maken om dit te corrigeren.

* Hoewel dit zelden voorkomt, zou de test een hartaanval of beroerte teweeg kunnen brengen. Risico's als gevolg van transoesofageale echocardiografie

Een mogelijk risico van het echocardiogram wanneer het slangetje in uw slokdarm wordt ingebracht, is:

- een scheur in of aanprikken van uw slokdarm, de doorgang die uw mond met uw maag verbindt. Deze scheur zou een bloeding of infectie kunnen veroorzaken die mogelijk levensbedreigend is en in sommige gevallen kan een operatie nodig zijn om dit te herstellen. Deze risico's komen zeer zelden voor.

De medicatie die gebruikt wordt om het risico van het ontwikkelen van een bloedstolsel te verkleinen, gaat gepaard met bepaalde risico's. Soms kan de medicatie bloedingsproblemen, hoofdpijn, duizeligheid, pijn en ongemak veroorzaken. Andere risico's zijn onder meer blauwe plekken, zwelling, bloed in uw urine of ontlasting die eruitziet als koffiedik, zwaardere bloeding dan normaal tijdens uw menstruatie, blauwe tenen (een teken van het blauwe-tenensyndroom, een ernstige aandoening), en pijn, een verandering in uw temperatuur of opvallende zwartachtige plekken op uw ledematen.

*

Risico's als gevolg van de inspanningstest

Het onderzoek om uw maximale zuurstofopnamevermogen te bepalen kan vermoeiend zijn. Er bestaat bij deze inspanningstest de kans dat u zich kortstondig licht voelt in uw hoofd, er ernstige ademnood optreedt, u zich vermoeid voelt door het lopen op de loopband of het fietsen, op spierpijn, op een onregelmatige hartslag, op pijn op de borst, op een plotseling hartinfarct, op een beroerte, of op plotseling overlijden. Om de kans hierop zo klein mogelijk te houden, zullen er tijdens deze inspanningstest deskundige mensen aanwezig zijn. Uw hartslag zal gedurende de hele test in de gaten worden gehouden. Tevens zal uw bloeddruk en waargenomen inspanningsniveau tijdens de hele test nauwlettend worden gevolgd

Risico's als gevolg van bloedafname

Er zijn bepaalde bijwerkingen die zich kunnen voordoen wanneer er bloed bij u wordt afgenomen. Dit zijn onder meer bloeding, flauwvallen of lichthoofdigheid, bloeditstorting onder de huid, infectie (een gering risico wanneer de huid geschonden is).

*

Risico's als gevolg van de HealthPatchMD®

Wees voorzichtig tijdens het scheren en laat uw onderzoeksarts weten of u allergieën hebt voor kleefstoffen zoals die welke in pleisters worden gebruikt.

- Borsthaar moet worden afgeschoren, waardoor het risico van een snijwond in de huid ontstaat.
- Als gevolg van het dragen van de plakker kan de huid geïrriteerd or rood worden. Wanneer u de plakker verwijderd, kan het aanvoelen alsof u aan uw huid trekt, net als bij een sterke pleister. Gebruik het staafje met verwijderingsmiddel om irritatie te verminderen.
- Ook zijn allergische reacties op het kleefmiddel mogelijk.

*

Risico's als gevolg van een MRI van het hart

De MRI-machine (machine voor kernspintomografie) gebruikt een sterke magneet om beelden van uw hart te maken. Als gevolg van de MRI-magneet zal eventueel metaal in uw lichaam zich mogelijk verplaatsen. Vóór de MRI-scan worden er veel vragen aan u gesteld om er zeker van te zijn dat u een MRI kunt ondergaan. Voordat de MRI-machine wordt aangezet, moet speciale aandacht worden besteed aan mensen met bepaalde geïmplanteerde metalen hulpmiddelen zoals pacemakers of andere metalen voorwerpen zoals chirurgische platen, schroeven of draadgaas.

*

Zwangere vrouwen

Deze behandeling brengt mogelijk onvoorspelbare risico's met zich mee voor uw ongeboren kind als u zwanger bent op het moment dat de ingreep wordt uitgevoerd. Vrouwen op vruchtbare leeftijd mogen niet deelnemen aan dit klinische onderzoek.

Mogelijke voordelen

De tekenen en symptomen van uw hartfalen kunnen tijdens uw deelname aan dit onderzoek al dan niet verbeteren. Mogelijke voordelen voor patiënten in de behandelgroep van het onderzoek kunnen onder meer de volgende zijn:

- minder kortademigheid
- minder ziekenhuisopnamen en/of dagen in het ziekenhuis
- minder bezoeken aan de afdeling Spoedeisende hulp
- minder medicatie
- verbetering van de inspanningstolerantie
- verbetering van de kwaliteit van leven
- verbetering van de levensverwachting

Mogelijke voordelen voor patiënten in de controlegroep van het onderzoek kunnen onder meer de volgende zijn:

- Uw medicatie wordt zorgvuldig gecontroleerd.
- De ingreep brengt mogelijk hartdefecten aan het licht die bij andere onderzoeken over het hoofd kunnen zijn gezien. Dit geldt bijvoorbeeld voor een open foramen ovale (PFO), hetgeen een gaatje in het hart is dat na de geboorte niet normaal gesloten is, of kleine defecten van het atriumseptum (ASD).
- De ingreep zou bloedstolsels in het hart aan het licht kunnen brengen; dat zou een behandeling of verdere onderzoeken noodzakelijk maken.

De resultaten van dit onderzoek kunnen mogelijk mensen met hartfalen in de toekomst helpen. Het kan mogelijk helpen de veiligheid en doeltreffendheid van het IASD-implantaat nader te beoordelen bij het behandelen van de tekenen en symptomen van aandoeningen als de uwe bij andere patiënten. De informatie zou ook kunnen worden gebruikt om nieuwe behandelingen te ontwikkelen voor patiënten met vergelijkbare aandoeningen.

Contactpersonen

Publiek

Corvia Medical Inc.

Highwood Drive One Highwood Drive One
Tewksbury 01876
US

Wetenschappelijk

Corvia Medical Inc.

Highwood Drive One Highwood Drive One

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. Chronisch symptomatisch hartfalen (HF), gedocumenteerd volgens de volgende criteria:
 - a. symptomen van HF die op dat moment gedurende ≥ 30 dagen met diuretica moeten worden behandeld en
 - b. symptomen die vallen in klasse II met een voorgeschiedenis $>$ klasse II, of klasse III of in ambulante klasse IV van de New York Heart Association (NYHA) (paroxysmale nachtelijke dyspneu, orthopneu, dyspneu bij lichte of matige inspanning) tijdens het screeningsbezoek; of symptomen (rhonchi na hoesten, thoraxfoto waarop pulmonale congestie zichtbaar is) tijdens de voorafgaande 12 maanden; EN
 - c. ≥ 1 ziekenhuisopname bij HF (waarbij HF de primaire of secundaire diagnose was); of behandeling met intraveneuze (i.v.) of de noodzaak tot intensivering van orale diuretica voor HF in een zorginstelling in de 12 maanden voorafgaand aan deelname aan het onderzoek; OF een NT-proBNP-waarde van > 150 pg/ml bij een normaal sinusritme, > 450 pg/ml bij atriumfibrillatie, of een BNP-waarde van > 50 pg/ml bij een normaal sinusritme, > 150 pg/ml bij atriumfibrillatie in de voorafgaande 6 maanden.
2. Lopende, stabiele, volgens GDMT uitgevoerde behandeling van HF en behandeling van potentiële comorbiditeiten volgens de ACC/AHA-richtlijnen uit 2017 voor de behandeling van hartfalen, zonder significante wijzigingen ($> 100\%$ toename of 50% afname), met uitzondering van wijzigingen in de dosering van diuretica, gedurende minimaal 4 weken voorafgaande aan de inclusie die naar verwachting gedurende 6 maanden in stand gehouden zullen worden. Stabiele behandeling houdt een minimale periode van 4 weken post hospitalisatie voor

enige aandoening in inclusief de behandeling met IV diuretica.

3. Leeftijd ≥ 40 jaar.

4. In het centrum echocardiografisch vastgestelde linker ventriculaire ejectiefractie $\geq 40\%$ in de voorafgaande 6 maanden, zonder gedocumenteerde ejectiefractie $< 30\%$ in de 5 jaar voorafgaand aan deelname aan het onderzoek.

5. In het centrum vastgestelde verhoogde PCWP met een gradiënt ten opzichte van de rechter atriale druk (RAP), gedocumenteerd door:

PCWP bij einde uitademing tijdens met ergometer gemeten inspanning op ligfiets ≥ 25 mmHg en ≥ 5 mmHg groter dan RAP..

6. In het centrum vastgesteld echocardiografisch bewijs van diastolische disfunctie, gedocumenteerd door een of meer van de volgende:

a. diameter LA > 4 cm; of

b. diastolisch volume LA > 50 , of volume-index LA > 28 ml/m²; of

c. laterale e' < 10 cm/s; of

d. septale e' < 8 cm/s; of

e. laterale E/e' > 10 ; of

f. septale E/e' > 15

7. De patiënt is op de hoogte gebracht van de aard van het onderzoek, gaat akkoord met de voorwaarden daarvan en heeft een schriftelijk, door de IRB of de EG goedgekeurd informatie- en toestemmingsformulier ondertekend.

8. De patiënt is bereid om zich aan de procedures voor het klinisch onderzoek te houden en gaat ermee akkoord om terug te komen voor alle vereiste follow-upbezoeken, tests en onderzoeken.

9. Transseptale katheterisatie en toegang tot het rechter atrium via de dijader zijn als mogelijk beoordeeld door de in interventionele cardiologie gespecialiseerde onderzoeker in het centrum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. MI en/of percutane hartinterventie in de voorafgaande 3 maanden; CABG in de voorafgaande 3 maanden of huidige indicatie voor revascularisatie van een kransslagader; AVR (chirurgische AVR of TAVR) in de voorafgaande 12 maanden of een geplande cardiale interventie binnen 3 maanden na inclusie.

2. Cardiale resynchronisatietherapie waarmee in de voorafgaande 6 maanden is begonnen.

3. Gevorderd hartfalen, gedefinieerd als een of meer van de onderstaande:

a. hartfalen dat onder stadium D van de ACC/AHA/ESC valt of in de niet-ambulante klasse IV van de NYHA

b. cardiale index $< 2,0$ l/min/m²

c. infusie met inotropica (continu of met tussenpozen) voor EF $< 40\%$ in de voorafgaande 6 maanden

d. de patiënt staat op de harttransplantatiewachtlijst

4. Onvermogen om de looptest van 6 minuten (afstand < 50 m) OF de looptest van 6 minuten > 600 m uit te voeren.

5. De patiënt heeft verklaard dat het vermogen om 6 minuten te lopen voornamelijk wordt beperkt door pijn in gewrichten, voeten, benen, heupen of rug, onvastheid, duizeligheid of leefstijl en niet door kortademigheid en/of vermoeidheid en/of pijn op de borst.
6. Niet bereid of niet in staat (volgens PhysIQ-protocol) plakker voor telemonitoring te dragen, tenzij een mobiel bewakingsapparaat niet beschikbaar is in de regio.
7. Bekend, klinisch significant, niet-gerevasculariseerd coronairlijden, gedefinieerd als: epicardiale stenose van een kransslagader met angina of andere tekenen van actieve coronaire ischemie.
8. Voorgeschiedenis van cerebrovasculair accident (CVA), transiënte ischemische aanval (TIA), diepveneuze trombose (DVT) of longembolie in de voorafgaande 6 maanden.
9. Bekende, klinisch significante, niet-behandelde stenose van de halsslagader waarvoor waarschijnlijk een interventie nodig is.
10. Aanwezigheid van hemodynamisch significante klepziekte, beoordeeld door de cardioloog in het centrum en gedefinieerd als:
 - a. mitralisklepziekte met een niveau van $\geq 3+$ MR of $>$ lichte MS OF
 - b. tricuspidalisregurgitatie met een niveau van $\geq 2+$ TR OF
 - c. aortaklepziekte met een niveau van $\geq 2+$ AR of $>$ matige AS
11. Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, restrictieve cardiomyopathie, constrictieve pericarditis, cardiale amyloïdose of andere infiltrerende cardiomyopathie (bijv. hemochromatose, sarcoïdose).
12. Behandeling van de patiënt met dubbele plaatjesremmende therapie of een anti coagulant is gecontra-indiceerd; of de patiënt heeft een gedocumenteerde coagulopathie.
13. Atriumfibrillatie bij hartslag in rust > 100 spm.
14. Arteriële zuurstofverzadiging in rust $< 95\%$ bij inademen van kamerlucht.
15. Sterk verminderde leverfunctie, gedefinieerd als: 3x de bovenlimiet van de normale waarden voor transaminases, totale bilirubine of alkalinefosfatase.
16. Rechter ventriculaire disfunctie, beoordeeld door de cardioloog in het centrum en gedefinieerd als:
 - a. meer dan geringe RV-disfunctie, geschat op basis van TTE; OF
 - b. TAPSE $< 1,4$ cm; OF
 - c. grootte RV $\geq$ grootte LV, geschat op basis van TTE; OF
 - d. echografisch of klinisch bewijs van congestieve hepatopathie; OF
 - e. bewijs van RV-disfunctie gedefinieerd op basis van TTE als een fractionele oppervlakteverandering van het RV $< 35\%$
17. RAP in rust > 14 mmHg.
18. Bewijs van ernstige pulmonale hypertensie, gedefinieerd als PVR > 3.5 Woods-eenheden in rust of bij piek inspanning.
19. Chronische longziekte waarvoor thuis continu zuurstof nodig is, OF ernstige chronische longziekte gedefinieerd als FEV1 < 1 l.
20. Hemoglobine $< 6,2$ mmol/l.
21. De patiënt neemt momenteel deel aan een onderzoek naar een experimenteel geneesmiddel of hulpmiddel dat de uitvoering of resultaten van dit onderzoek zou verstoren. NB: Onderzoeken die langdurige nazorg vereisen voor producten die destijds experimenteel waren, maar sindsdien in de handel verkrijgbaar

zijn, worden niet als experimenteel beschouwd.

22. Levensverwachting van minder dan 12 maanden vanwege bekende niet-cardiovasculaire oorzaken.

23. Echocardiografisch bewijs van intracardiale tumor, trombus of vegetatie.

24. Bekende of vermoede allergie voor nikkel.

25. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

26. De patiënt heeft momenteel dialyse nodig; of een e-GFR < 25 ml/min/1,73 m² volgens CKD-Epi-vergelijking.

27. Systolische bloeddruk > 170 mmHg.bij screening

28. Patiënten met bestaande of chirurgisch gesloten (met een patch) atriumseptumdefecten. Patiënten met een open foramen ovale (PFO), die ondanks het PFO aan de PCWP-criteria voldoen, zijn niet uitgesloten.

29. Patiënten die een ingrijpende immunosuppressieve behandeling of systemische steroïdenbehandeling ondergaan (> 10 mg prednison per dag).

30. Ernstige obstructieve slaapapneu die niet behandeld wordt met CPAP of andere methoden.

31. Ernstige depressie en/of angst.

32. De patiënt is naar de mening van de onderzoeksarts geen geschikte kandidaat voor het onderzoek.

33. BMI > 45. BMI 40 - 45 is ook uitgesloten, tenzij naar de mening van de onderzoeker vasculaire toegang veilig kan worden verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2017
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IASD® System II
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	07-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT03088033
CCMO	NL61895.042.17