

Mineralokortikoid Rezeptor Modulation und / oder SGLT2i nach HF-Dekompensation



BalanceD-HF [D6402C00012]

Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie zur Beurteilung des Effekts von Balcinrenon/Dapagliflozin im Vgl. zu Dapagliflozin allein auf das Risiko von Herzinsuffizienz Dekompensation und kardiovaskulären Tod bei Patienten mit Herzinsuffizienz und CKD

Sponsor:

Astra Zeneca

Prüfsubstanzen:

Balcinrenone + Dapagliflozin vs. Dapagliflozin
[selektiver Mineralokortikoid Rezeptor
Modulator Balcinrenone]

Rekrutierungszeitraum:

bis 2026

Wichtigste Einschlusskriterien:

- bekannte Herzinsuffizienz NYHA II-IV
- Herzinsuffizienz **Dekompensation in den letzten 6 Monaten** (klinische Zeichen der Kongestion + i.v. Gabe von Diuretika, stationär oder ambulant)
- EF Messung in den letzten 12 Monaten vorliegend (unabhängig vom EF Ergebnis)
- **NTpro-BNP** ≥ 35 pmol/l (300 pg/ml) bei Sinusrhythmus oder ≥ 71 pmol/l (600 pg/ml) bei Vorhofflimmern/-flattern
- **eGFR** ≥ 20 / < 60
- **stabile** Leitlinien gerechte **Herzinsuffizienztherapie**
- **kein MRA**, weil nicht indiziert (wie bei HFpEF) oder nicht tolerabel (z.B. Hypotonie, Verschlechterung Nierenfunktion oder Hyperkaliaemie)

Besonderheiten:

- engmaschige Betreuung im 4-, später 12-wöchigen Rhythmus
- Patienten erhalten eine **angemessene Aufwandsentschädigung / Fahrkostenpauschale** pro Studienvisite

Weitere Prüfarzte:

Dipl. Med. Dirk Mittag

Studienkoordinator:

Dr. rer. nat. Stefan Muschter

Studienschwestern:

Janine Hinspeter, Jenny Schöler, Carolin Lienau, Simone Heiner, Mandy Mehnert

Sprechzeiten:

Mo-Fr 08:00 - 14:00

Do 08:00 - 17:00

Telefon:

03533 489721

Fax:

03533 489724

E-Mail:

crc@zks-sbb.com