

Catheter ablatie versus Amiodarone ter voorkoming van hernieuwde ventriculaire tachiecardie episodes in de toekomst bij patiënten die een ICD hebben en een hartinfarct in de voorgeschiedenis

Gepubliceerd: 26-04-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Zowel catheter ablatie als medicatie ter voorkoming van nieuwe shocks van de ICD worden beiden in de dagelijkse praktijk gebruikt. Het betreft dus geen nieuwe therapie en beide behandelingen zijn in eerder wetenschappelijk onderzoek succesvol...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARFE-2

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Hartritmestoornissen /ICD shocks

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diagram B.V.

Overige ondersteuning: Investigator initiated trial (maatschap cardiologie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Amiodarone, ICD, Myocard infarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot de volgende periode met VT (met of zonder ICD therapie)

Secundaire uitkomstmaten

- Total number of ICD shocks during follow-up period
- Number of VT*s recorded by the ICD
- Quality of life (SF-36 score)
- Number of hospital readmissions due to a cardiovascular indication
- Number of appropriate ICD therapies (including ATP)
- Number of appropriate ICD shocks
- Number of inappropriate ICD therapies (including ATP)
- Number of inappropriate ICD shocks
- Severe clinical events (death, syncope*s, electrical storm episodes (defined as > 3 VT episodes within 24 hours) and cessation of amiodarone due to side-effects)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een terechte ICD shock wordt veroorzaakt door een ritmestoornis uit een van de

hartkamers. Deze ritmestoornis wordt veroorzaakt door het litteken wat ontstaan is na een hartinfarct. Een hartinfarct veroorzaakt onomkeerbare schade in een gedeelte van het hart, waardoor er een litteken ontstaat. Uit en in de rand van dit litteken kunnen ritmestoornissen ontstaan. Deze ritmestoornissen kunnen zonder ICD therapie leiden tot een hartstilstand. Indien de ICD deze ritmestoornissen beeindigt, herstelt het normale ritme zich weer. Zo'n terechte ICD shock echter kan een behoorlijke impact hebben op het zelfvertrouwen en kwaliteit van leven. Dientengevolge is er alles aan gelegen om in de toekomst ICD shocks te voorkomen. Dit kan op 2 manieren: met medicijnen en met een catheterablatie.

Doel van het onderzoek

Zowel catheter ablatie als medicatie ter voorkoming van nieuwe shocks van de ICD worden beiden in de dagelijkse praktijk gebruikt. Het betreft dus geen nieuwe therapie en beide behandelingen zijn in eerder wetenschappelijk onderzoek succesvol gebleken in het voorkomen van ritmestoornissen. Deze twee bestaande behandelingen zijn echter nooit met elkaar vergeleken zodat niemand weet welke van de twee de betere is. Nu wordt de keuze van de een of de ander bepaald door de ervaring van de specialist, de logistiek en ziekenhuis en toegang tot catheterablatie. Het doel van het onderzoek is dan ook het vergelijken welke van de twee behandelingen: catheter ablatie of amiodarone beter in staat is om toekomstige shock episodes te voorkomen. Het lot zal in dit onderzoek bepalen of u catheter ablatie of amiodarone krijgt. Na 6 maanden en elk half jaar erna tijdens de normale ICD controles zullen gegevens over de ICD en het aantal shocks en ook een vragenlijst worden gecontroleerd. Pas na 2 jaar worden de resultaten van het onderzoek bekend.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, prospectief onderzoek waarbij 116 patiënten worden gerandomiseerd naar catheterablatie of amiodarone therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 groep neemt dagelijks 200 mg Cordarone 1 groep ondergaat een catheter ablatie

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's zijn die van de Ablatie therapie en van Cordarone therapie. Dit zijn geaccepteerde en gebruikelijke behandelingen bij deze groep patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Diagram B.V.

v Nahuysplein 6
8011 NB
Nederland

Wetenschappelijk

Diagram B.V.

v Nahuysplein 6
8011 NB
Nederland

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. Myocard infarct in de voorgeschiedenis, minimaal 3 maand voor inclusie
2. ICD implantatie
3. ICD shock of ATP voor VT of VF zonder reversibele oorzaak
4. Optimale revascularisatie voor ICD implantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd < 18 years
2. Gebruik van Cordarone meer dan 7 dagen in de periode van 3 maanden voor randomisatie
3. Contra indicatie voor Amiodarone vanwege side effecten in de voorgeschiedenis
4. Class I antiarrhythmica niet gestopt ≤ 5 keer *T voor de randomisatie
5. Protruding LV thrombus or cardiac tumor on pre-ablation echocardiogram
6. non-reversible Class IV NYHA hart falen

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-08-2011
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cordarone
Generieke naam:	Amiodarone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
EudraCT	EUCTR2011-001141-32-NL
CCMO	NL36076.075.11