

INDICO AF- Atriumfibrilleren in patiënten met een implanteerbare cardioverter defibrillator en coronairlijden.

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

Onderzoeken wat de incidentie is van AF bij patiënten met CAD en een 1 kamer ICD zonder een voorgeschiedenis met atriumfibrilleren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INDICO AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, AMC, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren (AF), Coronairlijden, Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (ICD), Monitoring op afstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Incidentie van AF bij patiënten met CAD en een 1-kamer ICD zonder AF in de voorgeschiedenis.
- De ziektelast van AF in patiënten waar AF gedetecteerd is gedurende deze studie.

Secundaire uitkomstmaten

- De tijd tot er een eventrate van 20% bereikt is.
- Welke specifieke AF gerelateerde biomarkers in het bloed , welke verschillende pathologische processen (fibrose, oxidatieve stress en inflammatie) weerspiegelen, gerelateerd kunnen worden aan AF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met coronairlijden en een verminderde linkerventrikel functie (LVEF), hebben een indicatie voor een Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (ICD), ter preventie van plotse hartdood (SCD). Tijdige detectie van atriumfibrilleren (AF) is van klinisch belang voor een optimale behandeling van AF en ter preventie van AF gerelateerde complicaties zoals een beroerte of onterechte ICD shocks. Patiënten met coronairlijden (CAD) en een 2- of 3-kamer ICD hebben een verhoogd risico op atriumfibrilleren. Of patiënten met CAD en een 1-kamer ICD ook een verhoogd risico hebben op atriumfibrilleren is nog onbekend. Recentelijk zijn er 1-kamer ICDs met een geïmplanteerde ritme recorder (reveal) ontwikkeld voor de detectie van AF in deze patiëntenpopulatie. Hierdoor kan er ook in deze groep gekeken worden naar de incidentie en prevalentie van AF.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de incidentie is van AF bij patiënten met CAD en een 1 kamer ICD zonder een voorgeschiedenis met atriumfibrilleren.

Onderzoeksopzet

Multicenter observationeel onderzoek. Patiënten met CAD, een verminderde linkerventrikelfunctie en zonder een voorgeschiedenis met AF, met een indicatie voor een 1-kamer ICD ter preventie van plotse hartdood, zullen een 1-kamer ICD met een ingebouwd algoritme gebaseerde ritme recorder (reveal) geïmplantéerd krijgen. Door middel van monitoring op afstand zal hartritme data verzameld worden gedurende 1 jaar of tot het er een eventrate van 20% bereikt is. Er wordt bij deelnemers voor implantatie en 6 - en 12 maanden na implantatie bloed afgenomen en een ECG gemaakt, indien mogelijk tijdens de reguliere ICD controles. Patiënten waarbij AF gedetecteerd wordt zullen opgeroepen worden voor een poliklinische controle en optimaal behandeld worden voor AF, op basis van de CHADSVASc score.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met coronairlijden (CAD) en een verminderde linkerventrikelfunctie hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van AF. Voorgaande studies laten een verhoogde incidentie en prevalentie van AF en AF de novo zien in patiënten met een 2 - of 3 kamer ICD. Verwacht wordt dat patiënten met een 1-kamer ICD een zelfde verhoogd risico op het ontstaan van AF hebben. Deelnemers aan deze studie zullen een 1-kamer ICD met een ingebouwde ritme recorder geïmplantéerd krijgen om zo AF te kunnen detecteren. Deelnemers dienen 1 keer per maand gebruik te maken van een speciaal patiënten unit, welke het opgeslagen hartritme naar het AMC verzend gedurende minimaal 1 jaar of tot een event rate bereikt is van 20%. Er wordt bij deelnemers op de dag van implantatie en na 6 - en 12 maanden bloed afgenomen en er wordt een ECG gemaakt, indien mogelijk tijdens de reguliere ICD controles. Deelnemers hebben een mogelijk voordeel aangezien er vroegtijdig gestart kan worden met adequate AF therapie indien AF gedetecteerd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

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)

- Leeftijd tussen 18 en 80 jaar
- Coronairlijden, aangetoond door a) doorgemaakt myocardinfarct, of b) revascularisatie via PCI of CABG
- LVEF <35%, gekwantificeerd op MRI, met nucleaire beeldvorming of met echocardiographie
- Welwillend en wilsbekwaam om het toestemmingsformulier patiënten te ondertekenen en te akkoord gaan met het protocol en de follow-up afspraken.
- Levensverwachting > 2 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onwillig of onbekwaam om het toestemmingsformulier patiënten te ondertekenen
- atrium fibrilleren op het moment van inclusie of in de voorgeschiedenis (exclusief postoperatief atrium fibrilleren, mag dus wel geincludeerd).
- Catheter of chirurgische ablatie voor AF.
- Momenteel gebruik of indicatie voor gebruik van een vitamine K antagonist of

NOAC.

- Gebruik van een klasse 1 of 3 anti-aritmicum voor ventriculaire of supraventriculaire aritmieën, anders dan AF
- Prosthetische hartkleppen
- Gedilateerde of hypertrofische cardiomyopathie
- Congenitale hartaandoening waarvoor chirurgische correctie is uitgevoerd.
- Genetische aritmieën, anders dan AF
- Actieve maligniteit
- Gebruik van anthracyclines in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implanteerbare Cardioverter Defibrillator

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28810
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63311.018.17
OMON	NL-OMON28810