

BIO monitoring bij patiënten met een bewaarde linkerventrikelfunctie na diagnose van een acuut myocardinfarct.

Gepubliceerd: 25-05-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het BIO|GUARD-MI onderzoek is om na te gaan of een vroege diagnose van hartritmestoornissen door middel van een implanteerbare hartritmemonitor (de BioMonitor), in combinatie met Home Monitoring® en de bijhorende behandeling, het risico...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55877

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO|Guard-MI studie

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartinfarct, linker ventrikel ejectie fractie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotronik SE & Co.KG

Overige ondersteuning: BIOTRONIK SE & Co. KG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Implanterbare hartritmemonitor, linkerventrikle ejectie fractie (LVEF), Myocard Infarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Risico op het ontwikkelen van Major Adverse Cardiovasculaire events (MACE).

Primaire eindpunt is tijd tot het optreden van de eerste MACE.

Secundaire uitkomstmaten

All cause mortaliteit en de individuele componenten van het composite eindpunt (MACE).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hartinfarct, of acuut myocard infarct (AMI), is een acute aandoening van het hart. Door acute afsluiting van de bloedvaten van het hart stopt de bloedvoorziening naar een deel van de hartspier. Het gevolg is dat dit deel van het hart niet meer van zuurstof wordt voorzien waardoor de spier niet meer kan functioneren en (gedeeltelijk) zal afsterven. Het is echter zo dat 80 tot 90% van de patiënten die een AMI overleven nog steeds een relatief normale hartfunctie hebben (bewaarde linker ventrikel ejectie fractie; LVEF), en daarom verondersteld worden om slechts een laag risico te hebben op het ontwikkelen van ernstige cardiovasculaire events (MACE: Major Adverse Cardiac Event). Mogelijke cardiovasculaire events zijn bijvoorbeeld hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag), een beroerte (de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen wordt plots afgesloten) of een algemene verergering van de toestand van de patiënt als gevolg van hartfalen (hartfalen betekent dat het hart niet voldoende bloed door het lichaam kan pompen). Terwijl deze groep van patiënten dus een *relatief* goede prognose hebben, kan dit niet worden gerechtvaardigd in subgroepen met extra cardiovasculaire risicofactoren, in het bijzonder met toenemende leeftijd, hypertensie en diabetes. Een recente studie bij 1500 patiënten met een AMI heeft aangetoond dat de meeste vroegtijdige sterfte door cardiovasculaire oorzaken voor kwam in deze groep patiënten met relatief bewaarde pompfunctie (LVEF) en bijkomende cardiovasculaire risicofactoren. Daarom is het zo dat patiënten met een bewaarde pompfunctie (LVEF > 35%), maar

met extra cardiovasculaire risicofactoren zoals deze verwerkt in de CHADS2-VASc-score, beschouwd kunnen worden als patiënten met een hoog risicoprofiel voor het ontwikkelen van zowel hartritmestoornissen en de daaruit voortvloeiende MACE. Wetenschappelijke studies in deze populatie blijven echter schaars. De BIO|GUARD-MI-studie heeft als doel om na te gaan of een vroege diagnose van hartritmestoornissen (met behulp van een implanteerbare hartmonitor) en de bijhorende behandeling het risico op de ontwikkeling van ernstige cardiovasculaire events kan verminderen. Dit bij AMI patiënten met een LVEF >35% en bijkomende cardiovasculaire risicofactoren (gemeten aan de hand van de CHADS2-VASc-Score).

Doel van het onderzoek

Het doel van het BIO|GUARD-MI onderzoek is om na te gaan of een vroege diagnose van hartritmestoornissen door middel van een implanteerbare hartritmemonitor (de BioMonitor), in combinatie met Home Monitoring® en de bijhorende behandeling, het risico op het ontstaan van cardiovasculaire gebeurtenissen kan verminderen.

Onderzoeksofzet

Prospectieve, gecontroleerde, gerandomiseerde, parallel-groep, open, multi-centre, internationaal onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De BioMonitor groep krijgt een implanteerbare hartritmemonitor - de BioMonitor.

Inschatting van belasting en risico

Ieder 6 maanden wordt er telefonisch contact opgenomen om na te gaan of er ziekenhuis opnames zijn geweest ivm eindpunt gerelateerde events en wordt een levenskwaliteit vragenlijst afgenomen (WHO-5) en gezondheidsvragenlijst afgenomen (EQ-5D-5L).

Voor de BioMonitor groep zijn tevens mogelijke complicaties verbonden aan het onderhuids inbrengen en uithalen van het BioMonitor-systeem. Bekende nadelige effecten zijn onder andere: bloedingen of vloeistofopbouw, pijn rondom de wond, infecties en/of lokale weefselreacties, afstotingsverschijnselen of het verschuiven van het BioMonitor-systeem. zie protocol paragraaf 6

Contactpersonen

Publiek

Biotronik SE & Co.KG

Woermannkehre 1
Berlijn 12359
DE

Wetenschappelijk

Biotronik SE & Co.KG

Woermannkehre 1
Berlijn 12359
DE

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)

Voorgeschiedenis van een acuut myocard infarct
CHA2DS2-VASc-score * 4 bij mannen / * 5 bij vrouwen
LVEF >35%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten met een verhoogde bloedingsneiging,
permanente orale anticoagulantia voor atrium fibrillatie,
pacemaker of ICD implantaat of een indicatie voor implantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BioMonitor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT02341534
CCMO	NL63408.100.17