

Catheter ablatie versus Amiodarone ter voorkoming van recidiverende shocks bij patiënten met een ICD, die een myocardinfarct hebben doorgemaakt.

Gepubliceerd: 09-07-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Doelstelling en opzet 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...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARFE

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hartritmestoornissen / ICD shocks

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diagram BV

Overige ondersteuning: Investigator Initiated TRIAL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie / ICD / Amiodaron / Myocard Infarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot volgende terechte shock gedurende de Follow Up Periode

Secundaire uitkomstmaten

Totaal aantal ICD shocks

Totaal aantal VT's

Kwaliteit van Leven middels SF-36

Aantal ziekenhuisopnames voor cardiovasculaire oorzaken

Aantal terechte ICD therapieën (ATP + Shocks)

Aantal terechte ICD shocks

Aantal onterechte ICD therapieën

Aantal onterechte ICD shocks

Clinical Events (dood, wegrakingen, elektrische storm (>3VT episodes binnen 24 uur), staken van de amiodarone therapie ten gevolge van de bijwerkingen)

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 beëindigd, hersteld 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.

Behandeling met medicijnen

Het medicijn met de meest krachtige werking, en het medicijn welke in geval van een kamerritmestoornis bijna altijd wordt gekozen is amiodarone (Cordarone®). Alhoewel dit middel de hartritmestoornissen onderdrukt, heeft het veel bijwerkingen zoals schildklierproblemen, allergie tegen zonlicht, blauwe verkleuring van de huid, afzettingen in de ogen, en verlittekening van de longen met kortademigheid als gevolg.

Catheter ablatie

Catheterablatie is ontwikkeld als alternatief voor de medicatie, omdat amiodarone veel bijwerkingen heeft en ritmestoornissen niet geheel kan voorkomen. Catheter ablatie is het opwarmen van de hartspier via een catheter aan de binnenkant van de hartkamer. Door een catheter via een slagader in de lies op te voeren via de aorta, door de aortaklep in de linker hartkamer is het mogelijk om de plaatsen waar de ritmestoornis begint op te sporen en te behandelen door aldaar kleine littekentjes te maken door via de catheter het hartspierweefsel op te warmen. Deze littekentjes worden gemaakt op plaatsen waar al litteken door het hartinfarct aanwezig is. De resterende, nog net overlevende hartcellen uit dit litteken worden daardoor helemaal uitgeschakeld. Doordat de procedure niet wordt verricht in gezond hartspierweefsel wordt daarmee schade aan het hart voorkomen. De hartritmestoornissen worden in een hartinfarctlitteken namelijk vaak veroorzaakt door een paar nog overlevende cellen in dit litteken. Deze cellen zijn in staat ritmestoornissen te veroorzaken, maar ze dragen niets bij aan de knijpkracht van het hart.

Doel van het onderzoek

Doelstelling en opzet 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

enkelblind, prospectief onderzoek waarbij 238 patiënten gerandomiseerd worden naar Catheterablatie of amiodaronetherapie. (119 in elke groep).

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 groep neemt dagelijks 1 tablet van 200 mg amiodarone 1 groep ondergaat een catheter ablatie (1-malig)

Inschatting van belasting en risico

De nadelen van catheter ablatie zijn dat het, zoals bij alle ingrepen, gepaard gaat met risico's. De risico's op ernstige complicaties variëren van 0-4,8% in de gerapporteerde studies en zijn vergelijkbaar met andere liesprocedures als een dotterprocedure. Er is een vanwege het ableren en vanwege de catheterisatie een maximaal 3% risico op het krijgen van een van de volgende: arterieel embolie of hartinfarct, overlijden, perforatie waardoor verwijdering van bloed uit het hartzakje noodzakelijk is door punctie of operatie, beschadiging van het geleidingssysteem waarvoor een pacemaker noodzakelijk is. De kans op beschadiging van kransvaten is 0.15%, en er is nog een zeer klein risico op allergie tegen gegeven medicatie. Daarnaast wordt er gebruik gemaakt van Röntgenstraling om de catheter te positioneren. Hiervan gaat een zeer beperkt risico uit van stralingsbelasting. Om thrombusvorming op de catheter tijdens de procedure te voorkomen wordt er bloedverdunding toegediend (heparine). De meest voorkomende complicatie van liesprocedures met toegang via de slagader in de lies in het algemeen is een nabloeding uit de lies, die kan lijden tot een verlengde opname en in het uiterste geval een operatie in de lies om de bloeding op te heffen. Meestal vindt ablatie in de linker hartkamer plaats, echter in een enkel geval kan het ook nodig zijn om vanuit de rechter hartkamer te ableren. Dit gaan gepaard met een klein risico op losraken van de ICD leads.

Contactpersonen

Publiek

Diagram BV

van Nahuysplein 6
8011 JW Zwolle

Nederland

Wetenschappelijk

Diagram BV

van Nahuysplein 6
8011 JW Zwolle
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. In het verleden een myocard infarct hebben gehad, (langer dan 3 maanden).
2. ICD implantatie (voor elke indicatie behalve: Brugada syndrome, ARVC, HCM, LQTS, SQTS, Cathecholaminergic polymorfisch VT, andere Kanaalfunctiestoornissen).
3. Terechte ICD shocks zonder reversibele oorzaken
4. Optimale revascularisatie voor ICD implantatie
5. Informed Consent ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Jonger dan 18 jaar
2. Drie maanden voor de randomisatie langer dan 7 dagen aaneengesloten het middel amiodarone hebben gebruikt.
3. Bekende bijwerkingen van amiodarone
4. Het gebruik van klasse I anti-aritmica tenzij gestaakt dan 5x de halfwaarde tijd voor

randomisatie.

5. LV trombus of cardiale tumor tijdens echo onderzoek voor ablatie.
6. Acut myocard infarct de afgelopen 3 maanden hebben gehad.
7. Niet reversibel NYHA klasse IV hartfalen.
8. Kleplijden of mechanisch klepprotheses die een obstructie kunnen vormen voor de toegang tot de linkerkamer.
9. Instabiel coronairsyndroom of een actief myocard infarct.
10. Cardiale chirurgie de afgelopen 2 maanden.
11. Mechanische mitralis- of tricuspidalklepprothese.
12. Serum Kreatinine > 220 mmol/L
13. Trombocytopenie of coagulopathie.
14. Contra-indicatie voor antistolling.
15. C.V.A de afgelopen 30 dagen
16. Zwangerschap
17. Acute systemische infectie.
18. Beperkte levensverwachting (minder dan 1 jaar)
19. Gebrek aan informatie door lost in Follow Up.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2010
Aantal proefpersonen:	238
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2010
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	EUCTR2009-011790-32-NL
CCMO	NL26795.075.09