

# Oppervlakte vs Subcutaan ECG studie

Gepubliceerd: 09-02-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om ECGs die zijn opgenomen met de Reveal® Plus ILR te vergelijken met ECGs die zijn opgenomen met een externe holter in rust en tijdens bepaalde bewegingen.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30295

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SUSE

### Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

### Synoniemen aandoening

niet van toepassing - ECG diagnostiek

### Aandoening

ECG diagnostiek

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vitatron

**Overige ondersteuning:** Vitatron B.V. (als onderdeel van Medtronic)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Oppervlakte ECG, Reveal® Plus, Subcutaan ECG, Vergelijking

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De gevoeligheid van de R-golf detectie en de \*Positive Predictive Value\* zijn de indicatoren voor de kwaliteit en de gevoeligheid van de verschillende ECG signalen.

### Secundaire uitkomstmaten

De signal-ruis verhouding en morfologie zullen worden geanalyseerd om de karakteristieke eigenschappen van de signalen in kaart te brengen en de verschillende signalen te vergelijken. De morfologie van het QRS complex, de amplitude van de verschillende componenten van het QRS complex, P-golven en T-golven zijn voorbeelden van variabelen die bij de morfologie analyse zullen worden gebruikt. De morfologie variabelen zullen tijdens de analyse verder worden gedefinieerd.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek zullen subcutane ECGs (opgenomen met de Reveal® Plus Insertable Loop Recorder (ILR)) en oppervlakte ECGs (opgenomen met een externe digitale holter) worden vergeleken. Tevens zal inzicht in het effect van bewegingsartefacten op oppervlakte ECGs en subcutane ECGs worden verkregen. Het wordt verwacht dat de resultaten zullen bewijzen dat oppervlakte ECG signalen kunnen worden gebruikt om ILR detectie algorithmen te testen. Bewijs dat het oppervlakte ECG opgenomen met een externe holter een goed model is voor het subcutane ECG opgenomen met het ILR systeem zal ook een onderbouwing zijn van de \*pre-implant mapping\* procedure, die gebruikt wordt om de meest optimale

orientatie van de ILR te vinden.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om ECGs die zijn opgenomen met de Reveal® Plus ILR te vergelijken met ECGs die zijn opgenomen met een externe holter in rust en tijdens bepaalde bewegingen.

## **Onderzoeksopzet**

De SUSE studie is een vooruitkijkende, niet gerandomiseerde, multi-center, post-market studie.

De studie bestaat uit slechts een visite. Tijdens deze visite zal bij de patiënten met een Reveal® Plus ILR een DR180+ Digital Holter (een externe digitale holter) worden aangebracht, waarna ECG signalen zullen worden opgenomen met de Reveal® Plus ILR en de DR180+ Digital Holter. Het opnemen van de ECG signalen zal gedaan worden tijdens verschillende posities in rust en tijdens verschillende bewegingen.

## **Inschatting van belasting en risico**

De studie visite kan gecombineerd worden met een standaard controlebezoek. Als dit gebeurt, zal de visite ongeveer 20 minuten langer duren.

Er zijn voor dit onderzoek alleen minimale risico's te verwachten, dezelfde als bij een normale ECG of Holter test. Er is een mogelijk risico op irritatie of een allergische reactie op de elektrodes of de pleister die gebruikt wordt bij het bevestigen van de elektrodes die op de huid geplakt worden. De verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn: roodheid van de huid, kleine pukkeltjes en eventueel blaasjes op de huid. Er zijn geen directe voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vitatron B.V.

P.O. Box 5227  
6802 EE  
Nederland

## Wetenschappelijk

Vitatron B.V.

P.O. Box 5227  
6802 EE  
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)

- Minimum leeftijd van 18 jaar
- Reveal® Plus ILR implantatie is minstens 6 weken geleden

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient kan geen bewegingen met handen of armen uitvoeren,
- De patient kan niet lopen,
- De patient kan niet staan,
- De patient neemt deel aan een studie die invloed kan hebben op de resultaten van deze studie.
- De patient heeft een allergie tegen de Lead-Lok electrodes.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

## 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

CCMO

### ID

NL15147.094.06