

Klinische evaluatie van het op afstand monitoren met direct Alerts* ter vermindering van de tijd tussen een ongewenst voorval en de klinische beslissing

Gepubliceerd: 19-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

St Jude Medical heeft het Merlin.net* Patient Care Network (PCN) ontworpen ter vermindering van of het vervangen van geplande controles in het ziekenhuis. Dit onderzoek is ontworpen met als hypothese dat detectie van voorvallen (zowel gerelateerd aan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REACT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Detectie van een hart event via Merlin.net PCN / detectie van een hart voorval via een thuis monitor systeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Direct Alerts, - ICD / CRT-D, - klinische beslissing, - Merlin.net Patient Care System

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de onderzoek is de tijd tussen de detectie van een voorval en het punt dat de behandelend arts of afgevaardigde een klinische beslissing neemt.

Detectie van een event=

De tijd wanneer het geïmplanteerde device (ICD of CRT-D) een alarmsignaal afgeeft. Dit signaal is gebaseerd op waardeverandering buiten de standaard of geprogrammeerde limieten.

Klinische beslissing=

Wanneer de behandelend arts of afgevaardigde bepaalt dat er een actie nodig is als follow-up van het voorval; of een actie is niet nodig als follow-up op het voorval.

Secundaire uitkomstmaten

- % van alle voorvallen waarvoor een klinische beslissing genomen wordt gebaseerd op de device data verkregen tijdens Remote monitoring review
- Tijd die de behandelend arts of afgevaardigde spendeert aan ziekenhuis

bezoeken en remote follow-up visites (zowel volgens het protocol geplande als niet-geplande follow-up visites) en dagelijkse Remote monitoring review.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies hebben de effectiviteit van een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) aangetoond voor zowel primaire als secundaire preventie van plotselinge cardiale dood en hebben het aantal patiënten dat geïmplanteerd wordt met een device significant verhoogd. Deze groeiende populatie van patiënten met ICD vraagt om speciale zorg en regelmatige controle bezoeken. De huidige richtlijnen geven aan dat geïmplanteerde devices 2 tot 4 keer per jaar onderzocht en gemonitord dienen te worden. Met de laatste generatie devices zijn artsen in staat om het device van hun patiënten op afstand te monitoren (remote follow-up), met zo minder ziekenhuisbezoeken. Meerdere studies hebben aangetoond dat dit kan resulteren in efficiëntere follow-up en kostenbesparing voor de gezondheidszorg.

Naast remote follow-up, kunnen de nieuwste devices ook alarmsignalen afgeven voor *stille* maar potentieel gevaarlijke voorvallen. Uit de literatuur blijkt dat deze automatische alarmsignalen kunnen zorgen voor eerdere detectie en kennisgeving van de arts voor deze *stille* voorvallen. Echter, er zijn nog weinig data beschikbaar over het positieve effect van automatische alarmsignalen op de tijd totdat een arts een beslissing neemt.

Dit onderzoek is ontworpen om te onderzoeken of de detectie van *stille* cardiale voorvallen eerder waargenomen worden door middel van de automatische alarmsignalen optie in de devices van St Jude Medical (Remote Monitoring) en als dat zo is, of dit leidt tot beter management van deze voorvallen. Vroege detectie van deze events en het oplossen hiervan kan de gezondheidszorg verbeteren.

Doel van het onderzoek

St Jude Medical heeft het Merlin.net* Patient Care Network (PCN) ontworpen ter vermindering van of het vervangen van geplande controles in het ziekenhuis.

Dit onderzoek is ontworpen met als hypothese dat detectie van voorvallen (zowel gerelateerd aan de diagnostiek als de integriteit van het systeem) door middel van Direct Alerts* via Merlin.net* PCN artsen de mogelijkheid geeft snel van deze voorvallen op de hoogte te zijn en deze zo snel op te kunnen lossen en dit

kan leiden tot verbetering van de patientenzorg.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, prospectief, open, parallel, multicentra onderzoek

Randomizatie:

- Randomizatie gaat op ziekenhuis en op type geïmplanteerd device (ICD of CRT-D)
- Patienten worden 1:1 gerandomiseerd in de controle groep of de *Remote monitoring*groep

Controle groep:

Het monitoren van voorvallen (zowel gerelateerd aan de diagnostiek als de integriteit van het systeem) is geprogrammeerd op ON in het geïmplanteerde device. Het Remote Monitorin Direct Alerts is geprogrammeerd als OFF in het Merlin.net PCN.

*Remote monitoring*groep

Het monitoren van voorvallen (zowel gerelateerd aan de diagnostiek als de intergriteit van het systeem) is geprogrammeerd op ON in het geïmplanteerde device. Het Remote Monitorin Direct Alerts is geprogrammeerd als ON in het Merlin.net PCN.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ICD / CRT-D implantatie voor >echte> begin van de studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie stelt de patient niet bloot aan extra risico*s

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
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)

- Patient voldoet aan de criteria gesteld in de ACC/AHA/ESC richtlijnen voor ICD of CRT-D device
- Patient is recent (*2 weken) geïmplanteerd met een SJM device dat compatibel is met het Merlin.net* PCN (inclusief upgrades van ICD naar CRT-D device of een puls generator vervanging)
- Patient heeft een levensverwachting van meer dan 12 maanden (beoordeeld door de behandelend arts)
- Patient is mentaal in staat om deel te nemen aan het onderzoek (beoordeeld door de behandelend arts)
- Patient is 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient wordt actief overwogen voor hart transplantatie
- Patient heeft een primair valvulaire aandoening die niet gecorrigeerd is
- Patient heeft een Myocard Infarct gehad in de laatste maand

- Patient heeft onstabiele angina gehad in de laatste maand
- Patient heeft een Coronary Artery Bypass Grafting (CABG) gehad in de laatste maand
- Patient heeft een Percutaneous Coronary Angioplasty (PTCA) gehad in de laatste maand
- Patient is zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Merlin.net Patient Care Network (PCN) compatible met ICD / CRT-D device
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	20-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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
CCMO	NL31122.098.10