

Reveal LINQ Bruikbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 28-08-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Zie protocol pagina 23 Deze studie is opgezet om de bruikbaarheid en de functionaliteit van het Reveal LINQ systeem te beoordelen. Gegevens van de eerste 30 patiënten met 30 dagen follow-up, worden gebruikt om de sensing en draadloze mogelijkheden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reveal LINQ

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

aritmieën, wegraking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AF detectie, Functionaliteit, Insertable Cardiac Monitor, Reveal LINQ

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie protocol pagina 24

De primaire doelstelling is om de functionaliteit van het Reveal LINQ systeem te evalueren.

- * Beoordelen van het percentage succesvolle draadloze transmissies

- * Karakteriseren van de sensing

- o Signaal amplitude en de kwaliteit van de R-golf amplitude bij implantatie en na 1 maand

Secundaire uitkomstmaten

Zie protocol pagina 24

De secundaire doelstellingen zijn om de specificiteit voor aritmie detectie van de Reveal LINQ te evalueren en om de veiligheid en werkzaamheid van het Reveal LINQ systeem te beoordelen. De volgende zaken zullen worden beoordeeld 1 maand post-implantatie voor de patiënten in fase I en tevens voor alle patiënten 12 maanden na de implantatie :

- Melden en beoordelen van de systeem gerelateerde bijwerkingen
- Melden en beoordelen van de procedure gerelateerde bijwerkingen
- Vergelijking van de sensing / detectienaauwkeurigheid van de Reveal LINQ ten

opzichte van de Holter voor boezemfibrilleren

- Beoordeling van de AF-detectie

- Evalueren van de tevredenheid van de arts met betrekking tot de implantatie procedure en de bijgeleverde implantatiehulpmiddelen

- Evalueren van de tevredenheid van de arts met betrekking tot de toegang tot de data en gebruiksgemak

- Evalueren van de patiënttevredenheid

- Evalueren van de tevredenheid van de arts met betrekking tot de explantatie procedure en eventuele bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie protocol pagina 13, 14.

De huidige Reveal DX / XT-hartmonitor (ICM) van Medtronic biedt cardiologen unieke diagnostische inzichten van hun patiënten met een risico op wegrakingen of ritmestoornissen. De Reveal DX / XT kan artsen helpen bij het bepalen of symptomen zoals flauwvallen, duizeligheid, hartkloppingen, en onverklaarbare toeval-achtige episodes een cardiovasculaire oorzaak hebben. Daarnaast kan de Reveal DX/XT helpen om asymptomatische aritmieën te ontdekken.

Reveal LINQ is een nieuw ICM systeem dat subcutane ECG registreert.

De Reveal LINQ heeft veel van dezelfde functies als momenteel al in de Reveal XT zitten. De belangrijkste verbetering van de Reveal LINQ zijn; het apparaat is veel kleiner, heeft draadloze telemetrie, toevoeging van P-wave algoritme voor AF-detectie en een nieuwe opzet voor data toegankelijkheid / beoordeling.

Doel van het onderzoek

Zie protocol pagina 23

Deze studie is opgezet om de bruikbaarheid en de functionaliteit van het Reveal LINQ systeem te beoordelen. Gegevens van de eerste 30 patiënten met 30 dagen

follow-up, worden gebruikt om de sensing en draadloze mogelijkheden van het Reveal LINQ systeem (Fase I) te evalueren. De gegevens van de overige 120 proefpersonen wordt ook gebruikt om de prestaties van het AF-algoritme te beoordelen (Fase II).

Onderzoeksopzet

Zie protocol pagina 22

De Reveal LINQ studie is een prospectieve, niet-geblindeerde, niet-gerandomiseerde, multi-center klinische studie.

De follow-up bezoeken vinden plaats bij baseline / implantatie, na 1 maand, 6 maanden en 12 maanden. Patiënten zenden, naast de nachtelijke draadloze gegevensoverdracht, de eerste maand wekelijks handmatig de gegevens van de Reveal LINQ door via de MyCareLink ® monitor.

De patiënten krijgen ongeveer 1 maand na implantatie een externe Holter voor 48 uur. Na de 1 maand zullen de patiënten maandelijks handmatig de Reveal LINQ gegevens doorzenden met behulp van hun MyCareLink monitor. Voor alle patiënten (Fase I en Fase II) stopt de Reveal LINQ studie na 12 maanden.

De pre-ablatie patiënten moeten voorafgaande aan hun ablatie minstens 30 dagen gemonitord worden met de Reveal LINQ.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor alle patiënten in de studie zijn de volgende handelingen/ interventies extra in verband met de studie. - korte patiënt evaluatie bij implantatie, 1, 6, en 12 maanden - 48uur holter bij 1 maand visite - Röntgenfoto bij implantatie en 1 maand - handmatig Carelink transmissie wekelijks tot 1 maand, daarna maandelijks tot 12 maanden (=einde studie)

Inschatting van belasting en risico

Zie protocol pagina 54-56

Risico's verbonden aan een het implanteren van een apparaat en de gevolgde procedures.

Mogelijke extra risico's voor de deelname aan deze studie zijn:

- * Het kan echter zijn dat bijvoorbeeld door verlies van contact er geen signaal of ruis waargenomen wordt door de Reveal LINQ. De Reveal LINQ zou dan bijvoorbeeld kunnen aangeven dat er een Fast VT is of een asystolie is terwijl dat in werkelijkheid niet het geval is.

- * De elektroden van de DR220 Holter kunnen wat ongemak of huidirritatie veroorzaken

- * Studie sponsor kan besluiten om de studie te stoppen voordat er goedkeuring is van het onderzoeksproduct. Dit kan de toegang tot de nieuwe software

beperken voor toekomstige follow-up van de patiënten.

* Er kunnen andere ongemakken of risico's zijn die op dit moment niet zijn voorzien

* Er kunnen onvoorziene risico's zijn voor zwangere vrouwen of voor het embryo of de foetus.

Patiënten kunnen profiteren van de kleinere omvang van de Reveal LINQ in vergelijking met vorige ICM modellen. Daarnaast kan het zijn dat deze studie geen direct persoonlijk voordeel voor de individuele patiënt biedt. Patiënten zouden kunnen profiteren van de continue ECG monitoring met de Reveal, wat kan leiden tot een diagnose van AF (of andere aritmieën) en een uitgebreidere evaluatie van de symptomen dan mogelijk zou zijn zonder een implanteerbare monitor. Patiënten kunnen ook profiteren van het feit dat zij wat vaker worden gecontroleerd als gevolg van het visite schema van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
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 is geïndiceerd voor een Reveal-apparaat

o Fase I (eerste 30 patienten): Elke indicatie voor een Reveal LINQ apparaat

o Fase II (na de eerste 30 patienten): Patient heeft boezemfibrilleren en is geïndiceerd voor en geïdentificeerd als een AF pre-ablatie kandidaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Patient heeft een actief geïmplantéerd cardiaal apparaat (bijvoorbeeld, IPG, ICD, CRT).

* Patient is niet bereid of niet in staat om de studie procedures te ondergaan

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-09-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Reveal LINQ
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2013
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL44628.060.13
Ander register	nog niet bekend