

MISSION! REMOTE Telemonitoring van Implanterbare Cardioverter Defibrillatoren: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 27-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Vermindering van de belasting van ICD/CRT-D controles voor zowel de patiënt als de kliniek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32998

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MISSION! REMOTE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Implanteerbare Cardioverter Defibrillator, Remote Monitoring, Telemonitoring, Thuis Monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd en aantal bezoeken die nodig zijn om de ICD/CRT-D te controleren.

De haalbaarheid van het gebruik van telemonitoring.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal asymptomatische events en alarmen, gedetecteerd door middel van telemonitoring.

De kosten die gemaakt worden/bespaard worden met telemonitoring.

De nieuwste ICD/CRT-D zijn uitgerust met nieuwe detectie mogelijkheden die nog niet geïmplementeerd zijn in de laatste richtlijnen. Bij bijvoorbeeld

hartfalenpatienten kan de ICD/CRT-D verschillende parameters meten, zoals activiteit van de patient, gemiddelde hartslag, hartslag variabiliteit enz.

Gecombineerd zouden deze parameters een bepaald beeld moeten schetsen van de decompensatie toestand van de patient. Bij een eventuele verergering van hartfalen zou dan tijdig medicamenteus ingegrepen kunnen worden, teneinde een ziekenhuisopname te voorkomen. Deze nieuwe detectiemogelijkheden niet gebruikt worden, maar lopen op de achtergrond mee. Retrospectief kunnen deze nieuwe detectiemogelijkheden geanalyseerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toename van indicaties voor ICDs/CRT-Ds heeft geleid tot een grote toename van ICD/CRT-D implantaties wereldwijd, resulterend in een immense last en toename voor de ICD-controles. Daarnaast is de belasting voor de patient ook niet gering. In het eerste jaar wordt de ICD 4-5x per jaar gecontroleerd in het LUMC, waarbij in de meeste gevallen geen problemen worden geconstateerd. Om de belasting voor patient en kliniek te verminderen is Telemonitoring ontwikkeld. Hierbij kan de patient zelf thuis de gegevens van de ICD/CRT-D uitlezen en deze via het telefonisch netwerk versturen naar het LUMC. Een bijkomend voordeel van dit systeem is dat eventuele problemen van de ICD/CRT-D sneller gedetecteerd worden met Telemonitoring. Echter het is onduidelijk hoeveel tijdsvoordeel Telemonitoring oplevert voor zowel de patient als de kliniek. Met deze studie proberen we daar een antwoord op te vinden.

Doel van het onderzoek

Vermindering van de belasting van ICD/CRT-D controles voor zowel de patient als de kliniek.

Onderzoekopzet

Study design: prospectief, gerandomiseerd, controle groep, parallel.
Gedurende 12 maanden worden 150 ICD/CRT-D patienten gevolgd met Telemonitoring en 150 patienten met een ICD/CRT-D op de conventionele, technische follow-up. Bij patienten met Telemonitoring worden de conventionele, technische controles in het LUMC na 6 en 9 maanden vervangen door controles via telemonitoring.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien twee van de vijf reguliere ICD-controles in het LUMC vervangen worden door twee ICD-controles via Telemonitoring bij de patienten thuis, kan het een risico zijn dat het directe contact met de patient minder wordt. Daar staat echter tegenover dat met behulp van Telemonitoring ongemerkte problemen met ICD of hartritmestoornis sneller onder de aandacht van de cardioloog komen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

Indicatie voor ICD of CRT-D

18 jaar of ouder

Mogelijkheid om een van beide telemonitoringsystemen te gebruiken gedurende 12 maanden
(Home Monitoring van Biotronik of CareLink van Medtronic)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Congenitale hart afwijking

Instabiele medische conditie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (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

CCMO

ID

NL26718.058.09