

Toepassing van Reveal in de klinische beoordeling van patienten tijdens en na een vaatchirurgische operatie.

Gepubliceerd: 14-07-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

1. Het detecteren van aritmische episoden met behulp van Reveal XT, in patienten die een grote vaatoperatie ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRISM2

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

peri-operatieve diagnose van aritmien, post-operative zorgverlening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Bakken Research Center B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic BRC B.V.; onderdeel van Medtronic Minneapolis MN USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aritmien, implanteerbare hartmonitor, noncardiale vaatchirurgische operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De detectie van aritmische episoden door Reveal XT zal worden vergeleken met de aritmische episoden in een standaard 12-lead oppervlakte ECG.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Reveal XT implanteerbare hartmonitor kan subcutaan ECG registreren. Het gebruik van dit apparaat is geïndiceerd in patiënten die een hartritme stoornis hebben of waarbij een verhoogd risico op een hartritme stoornis aanwezig is.

In de ACC/AHA 2007 "Guidelines on Peri-operative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery", wordt de huidige klinische praktijk rondom de identificatie en behandeling van patiënten met hartritme stoornissen na een vaatoperatie geaddresserd.

Volgens deze guideline dienen patiënten na de operatie intensief te worden gevolgd om het optreden van hartritme storingen op te sporen, zodat adequate behandeling met anti-aritmische medicijnen mogelijk wordt.

De huidige wijze van Holter monitoren staat niet toe dat patiënten continu en langdurige worden gevolgd. Het gebruik van de implanteerbare hartritme monitor zou in deze setting uitkomst kunnen brengen omdat er wel continu en voor langere tijd informatie over het hartritme kan worden verzameld.

Doel van het onderzoek

1. Het detecteren van aritmische episoden met behulp van Reveal XT, in patiënten die een grote vaatoperatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

De PRISM2 studie is een post-market, niet-gerandomiseerde, open-label,

single-center studie.

De studie zal worden uitgevoerd op de afdeling Anesthesie, Chirurgie, en Interne Geneeskunde van Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam, Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelname aan de studie zal van de patienten de volgende inspanning vragen: het ondergaan van een implantatie met de Reveal XT hartritme monitor. het ondergaan van 72 uur Holtermonitoring explantatie van de hartritme monitor aan het eind van de studie de totale duur van de studie bedraagt 8 weken met uitloop van 2 weken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn voor dit onderzoek alleen minimale risico*s te verwachten, dezelfde als bij een normale ECG test of Holter meting.

Implantatie van de Reveal kan gepaard gaan met lokale weefselreactie, migratie van het apparaat, infectie en huid erosie. Deze complicaties zijn zeldzaam en komen naar schatting in minder dan 1% van de gevallen voor. Patienten die implantatie ondergaan zullen aan deze ingreep een litteken over houden.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Medtronic Bakken Research Center B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
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)

Patient zal operatie moeten ondergaan van aneurysma van abdominale aorta of andere grote vaatoperatie operatie

Patients is 18 years of ouder;

Patient is bereid Reveal XT te dragen en implantatie met Reveal XT te ondergaan;

Patient is bereid om een externe Holter te dragen gedurende 72 uur;

Patient heeft informed consent gegeven;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient draagt een pacemaker or ICD;

Patient is allergisch voor externe ECG electrode plakkers;

De studie interfereert met een andere therapeutische of diagnostische procedure die gedurende de studie periode is gepland

Patient is minderjarig, niet wilsbekwaam, of vodoet niet aan andere lokale eisen geldend voor deelname aan een klinische studie.

Patients heeft afwijkingen in het electrocardiogram die de identificatie van aritmien en ischemie verhinderen

Patient heeft een veranderlijk ST-segment, als gevolg van "Bundle Branch Block" waardoor ST-segment veranderingen niet kunnen worden beoordeeld.

Patient is zwanger

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-08-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL22719.078.08