

Vroegtijdige detectie van hartdecompensatie door intrathoracale impedantiemeting met behulp van de OptiVol Patient Alert(TM) in Medtronic(R) InSync Sentry(TM) ICD's

Gepubliceerd: 10-04-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het vaststellen van de klinische waarde van de OptiVol(TM) impedantiemeting door Medtronic(R) InSync Sentry(TM) ICD's waarbij nagegaan wordt wat de specificiteit en sensitiviteit voor het detecteren van hartdecompensatie is. Op basis van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OptiVol Patient Alert(TM) study

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale resynchronisatie therapie, chronisch hartfalen, intrathoracale impedantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

aantal terechte OptiVol(TM) alarmen in geval van hartdecompensatie

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedecompenseerd hartfalen is een belangrijke reden tot ziekenhuisopname bij patiënten met chronisch hartfalen en leidt tot een verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Wetenschappelijk onderzoek heeft uitgewezen dat door middel van intrathoracale impedantiemeting in een preklinisch stadium kan vastgesteld worden dat een patiënt dreigt te decompenseren. Dit was reden voor Medtronic(R) om haar InSync Sentry(TM) ICD's uit te rusten met een functie die impedantiemetingen mogelijk maakt. In de literatuur is echter nog onvoldoende gevalideerd wat de klinische waarde van deze functie is.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de klinische waarde van de OptiVol(TM) impedantiemeting door Medtronic(R) InSync Sentry(TM) ICD's waarbij nagegaan wordt wat de specificiteit en sensitiviteit voor het detecteren van hartdecompensatie is. Op basis van verzamelde gegevens is het de bedoeling een protocol voor in de klinische praktijk op te stellen.

Onderzoeksopzet

Patiënten bij wie reeds in het verleden een Medtronic(R) InSync Sentry(TM) ICD

is geïmplanteerd worden na informed-consent geïnccludeerd in de studie. Op moment van inclusie wordt de OptiVol(TM) functie geactiveerd en worden een aantal onderzoeken verricht (bloedname, electrocardiogram, transthoracale echocardiografie, röntgenopname thorax, uitlezen ICD). Op het moment dat patiënt gealarmeerd wordt door zijn ICD (zgn. OptiVol Alert) wordt hij/zij opnieuw geëvalueerd. Hetzelfde gebeurt in het geval van hartdecompensatie zonder voorafgaand alarm.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Vroegtijdige detectie van hartdecompensatie door intrathoracale impedantiemeting ... 30-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

chronisch hartfalen ongeacht oorzaak
implantatie Medtronic(R) InSync Sentry(TM) ICD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onmogelijkheid tot verkrijgen informed-consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-07-2007
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2007
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	NL14316.060.06