

# 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...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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)

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 |