

Multi-elektrode elektroanatomische mapping met de Ensite HD Grid Catheter: activatie en repolarisatie karakteristieken in mensen met een structureel normaal hart en substraat gerelateerde aritmieën.

Gepubliceerd: 23-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In eerste instantie het verkrijgen van elektrofysiologische data:(1) Verkrijgen van normaal waarden voor bipolaire en unipolaire voltage mapping in sinusritme en pacing(2)Verkrijgen van normaalwaarden voor geleidingssnelheid in sinusritme van de 4...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ensite HD Grid Catheter

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriale en ventriculaire aritmieën, boezem en kamer ritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Elektroanatomisch mapping, HD Ensite Grid, Multi-elektrode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Elektrofysiologische data, catheter succes, nadelige effecten en

vergelijkbaarheid met de conventionele mapping benadering en substraat

identificatie met cardiale MRI

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elektro-anatomisch mapping met de standaard 4mm bipolaire catheters geeft beperkte informatie en kost veel tijd. Multi-elektrode mapping hebben verschillende voordelen, vooral wanneer elektroden op een rooster met gefixeerde afstanden tussen de elektroden worden gebruikt en waarbij er pacing modaliteiten vanuit deze elektroden. Bipolaire signalen kunnen berekend worden en lokale activatie patronen worden afgebeeld, anisotropie, geleidingseigenschappen en fibrose kan onthuld worden. De laatste speelt een sleutelrol bij ritmestoornissen. Het identificeren van gebieden met abnormale geleiding is belangrijk voor substraat gerelateerde ablaties. In dit protocol zla de HD Ensite Grid Catheter voor deze doeleinden worden gebruikt.

Doel van het onderzoek

In eerste instantie het verkrijgen van elektrofysiologische data:

- (1) Verkrijgen van normaal waarden voor bipolaire en unipolaire voltage mapping in sinusritme en pacing
- (2) Verkrijgen van normaalwaarden voor geleidingssnelheid in sinusritme van de

4 hartkamers

(3) Verkrijgen van normaalwaarden van activatie en herstelintervallen om de repolarisatie te beoordelen

(4) Invloed van de richting van de activatiefront evalueren op de elektrogram amplitude, geleidingsduur en -snelheid bij pacen vanuit 2 orthogonale richtingen en gefixeerde geleidingssnelheid and gedurende premature extrastimuli (anisotropische geleiding)

(5) Voltage en activatie mapping data verkrgen met de HD gird catheter vergelijken met data verkregen met de conventionele 4mm catheter (van Ensite)

(6) Procedure tijd verkregen met de HD grid Catheter vergelijken met de conventionele catheter.

In tweede instantide het vergelijken van elektrofysiologische data die substraat/fibrose karakteriseert van complexe ritmestoornissen met de huidige gouden standaard om fibrose te detecteren door middel van MRI.

Onderzoeksopzet

prospectief, enkel-arm

Inschatting van belasting en risico

Dit is de eerste studie met deze catheter en hierdoor is er geen data beschikbaar van deze HD ensite Grid Catheter. Vergelijkbare catheters met dezelfde materiaal worden hedendaags gebruikt. Deze catheter die alleen voor diagnostiek wordt gebruikt, heeft een andere design vergeleken met bestaande multielectrode catheters. De risico's zijn hierdoor vergelijkbaar en verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

- patiënten die electief zijn gepland voor een kateheter ablatie waarbij een atriale of een ventriculaire ritmestoornissen een ablatiebehandeling krijgen
- patiënten begrijpen de gevolgen van deelname aan de studie en kunnen consent tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die eerder een katetherablatie hebben ondergaan
- patiënten met oncontroleerbare hartfalen of een NYHA klasse van boven de II
- patiënten met stabiele/onstabiele angina pectoris of myocardiischemie
- patiënten met infectie
- patiënten met ernstige co-morbiditeit of slechte algehele gezondheid/mentale gezondheid
- patiënten waarbij het gecontraïndiceerd is om een MRI te ondergaan

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-01-2018
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	HD Ensite Grid Cathter
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

NL60897.058.17