

Optimalisatie van pulmonaal vene isolatie door rooster visualisatie

Gepubliceerd: 17-07-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Te onderzoeken wat het effect is van rooster visualisatie tijdens PVI op de procedure tijden, om te onderzoeken wat het effect is van rooster visualisatie op het verkrijgen van directe isolatie na het omcirkelen van de pulmonaal venen zonder het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTIGRID

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biosense Webster (a Johnson & Johnson company), Zie G2a

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, Katheter ablatie, Pulmonaal vene isolatie, Rooster annotatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proceduretijd, gedefinieerd als tijd van de start van de eerste ablatielaesie tot de laatste ablatielaesie. De laatste ablatielaesie kan de laatste ablatielaesie zijn van de ablatiecirkel rondom de pulmonaal venen met directe isolatie, ofwel de laatste ablatie laesie bij extra additionele laesies in het geval er geen directe isolatie optreedt, ofwel vanwege reconnectie gedurende de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage pulmonaal venen welke direct geïsoleerd zijn na omcirkelen van de pulmonaal venen, zonder noodzaak van additionele laesies.

Vrij zijn van atriale arrhythmieën gedurende de follow-up, met uitzondering van de eerste 90 dagen na de ablatie (die nodig is om een litteken te vormen op de ablatieplaats)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrijheid van atriumfibrilleren (AF) na pulmonaal venen isolatie wordt slechts bereikt in 50-80% van de patiënten, afhankelijk van patiënt karakteristieken. Dit komt meestal doordat elektrische reconnectie tussen de pulmonaal venen en het linker atrium kan optreden. Pogingen om de uitkomsten van katheterablatie voor atriumfibrilleren te verbeteren, dienen daarom gericht te zijn op het creëren van complete en chronisch isolerende laesiecirkels. Meestal wordt dit veroorzaakt door elektrische reconnectie tussen de pulmonaal venen en het linker atrium.

Het Carto3-systeem maakt 3D-visualisatie van een hartkamer mogelijk door snelle anatomische mapping met behulp van intracardiale katheters. Tijdens PVI wordt een 'shell' van het linkeratrium gemaakt waarop de ablatielocatie handmatig kan worden geannoteerd.

De nieuwe 'Visitag'-module van het Carto3-systeem maakt geautomatiseerde visualisatie van de precieze plaats van ablatie mogelijk met behulp van een rooster dat wordt weergegeven op de 3D-shell van de geselecteerde hartkamer. Bovendien toont het de duur van de ablatie (RF) tijd voor elk specifiek roosterpunt. Het weergeven van het rooster kan een superieure visuele terugkoppeling bieden voor de operator over de continuïteit van ablatielijnen en de stabiliteit van de katheter, in vergelijking met conventionele punt-bij-punt visualisatie door handmatige of automatische tagging. Hierdoor kan het de proceduretijden en uitkomsten van katheterablatie van atriumfibrilleren verbeteren.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken wat het effect is van rooster visualisatie tijdens PVI op de procedure tijden, om te onderzoeken wat het effect is van rooster visualisatie op het verkrijgen van directe isolatie na het omcirkelen van de pulmonaal venen zonder het maken van extra ablatielaesies. Om te onderzoeken was het effect is van rooster visualisatie op het wegblijven van atriumfibrilleren gedurende de 12 maanden na PVI, om te onderzoeken wat visitag instellingen zijn die geassocieerd zijn met directe isolatie na omcirkelen van pulmonaal venen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-center, gerandomiseerde prospectieve interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar de geautomatiseerde punt bij punt annotatie techniek tijdens PVI (ablation index) of de rooster annotatie techniek tijdens PVI

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten worden behandeld volgens de huidige geldende standaarden voor PVI, inclusief cardiale CT/MRI, transthoracale echo op baseline, en holter monitoring tijdens follow-up. De studie is opgezet om technieken tijdens PVI te onderzoeken waar toekomstige patiënten van kunnen profiteren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Alle patiënten, ouder dan 18 jaar, met een indicatie voor een pulmonaal vene isolatie volgens de ESC richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet willen of kunnen geven van informed consent
Eerdere linkeratrium ablatie of links atriale flutters
Eerdere linker atriale chirurgie

Hyperthyreoidie, (behandelde hyperthyreoidie is geen exclusie criterium)
Onbehandelde of ongecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk > 160mmHg)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2018
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Carto3
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25776

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63859.029.18
OMON	NL-OMON25776