

Mapping en ablatie van het functionele substraat in ischemische hartlijden met mini- micro- en gewone elektroden

Gepubliceerd: 27-01-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De doelstellingen van de studie zijn: 1. De haalbaarheid, nauwkeurigheid en werkzaamheid bepalen van de combinatie van conventionele- en microelektrodes van de QDOT catheter bij markering- en ablatie van het functionele substraat van post-infarct VT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functioneel substraat mapping met multielectroden

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Hartritmestoornis, Ventrikeltachycardie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biosense Webster

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele substraat, Hartinfarct, Multielectrode mapping, Ventrikeltachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

"Mapping" accuraatheid van de microelektrodes van de QDOT catheter in her-indentificeren van "evoked delayed potentials" (EDP), welke met behulp van de pentaray, multielektrodes zijn gedefinieerd en tevens bevestiging van EDP eliminatie.

Secundaire uitkomstmaten

- "Mapping" tijd tijdens gebruik van de QDOT catheter om EDP's en het functionele substraat te indentificeren in vergelijking met de Pentaray catheter.
- bepalen van afhankelijkheid van het elektrische activatiefront en koppelings-interval voor identificeren van EDP en demarkering van het functionele substraat op basis van elektrische voltage door de QDOT microelektrodes, en QDOT conventionele elektrodes versus de multielektrodes van de Pantaray.
- VT herhaling tijdens "follow-up".
- mortaliteit tgv alle oorzaken tijdens "follow-up".

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment bestaat een substraat ablatie van een ventriculaire tachycardie (VT) bij patienten na doorgemaakt myocardinfarct uit drie stappen: ten eerste

het in kaart brengen van het functionele substraat (mapping) met een multielektrode catheter met kleine- en smal uit elkaar staande elektrodes, gevolgd door ablatie met een conventionele (single-tip) ablatiecatheter met wijder uit elkaar staande elektrodes, waarna een remap met behulp van de multielektrode catheter wordt gemaakt. De QDOT catheter bevat, naast de conventionele elektrodes, drie additionele microelektrodes welke de mogelijkheid verschaffen om het functionele substraat te herkennen/mappen en ablatie te verrichten met behulp van slechts 1 catheter.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van de studie zijn:

1. De haalbaarheid, nauwkeurigheid en werkzaamheid bepalen van de combinatie van conventionele- en microelektrodes van de QDOT catheter bij markering- en ablatie van het functionele substraat van post-infarct VT in vergelijking met de pentaray, multielektrode catheter voor verschillende infarcten van grote transmurale infarcten tot subendocardiale infarcten na acute reperfusie.
2. De potentiële meerwaarde van gecombineerde micro- en conventionele elektrode mapping voor substraat identificatie en bepalen van ablatie-eindpunten.
3. Maken van een patient "op maat" workflow voor optimale substraat mapping en ablatie.

Onderzoeksopzet

Het is een multicenter prospectieve, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De last voor de patient, deelnemend aan deze studie is een verlenging van de totale proceduretijd (max. 20 minuten).

Potentieel voordeel van deelname aan de studie is een verbeterde accuraatheid van identificatie van het functionele substraat en accurate bevestiging van ablatietargets (EDP's) op het moment van direct voor ablatie. Dit kan resulteren in een betere eliminatie van het functionele substraat en verbeterde uitkomst van de procedure.

Als de accuraatheid van de QDOT catheter vergelijkbaar is met de Pentaray catheter en als het effect van ablatie/acute laesie formatie direct kan worden bevestigd met dezelfde catheter, kunnen toekomstige patienten profiteren door kortere, totale proceduretijd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Sustained ventrikeltachycardie binnen 6 maanden voor de inclusie
- Geaccepteerd voor catheter ablatie
- Oud myocardinfarct. Een myocardinfarct wordt gediagnostiseerd in de aanwezigheid van wandbewegingstoornissen, niet-reversibel perfusie defecten en/of subendocardiaal of transmuraal late aankleuring in het perfusie gebied van een gestenoseerde krankslagader (>75%).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Inadequate patiënte bekwaamheid
- Zwangerschap
- Andere cardiomyopathieën:
 - o Niet-ischemische links-dominant cardiomyopathie
 - o Rechts dominant cardiomyopathie
 - o Hypertrofische cardiomyopathie
 - o Non-compaction cardiomyopathie
 - o Restrictieve cardiomyopathie
 - o (Sub)acute myocarditis
 - o Cardiale sarcoidose
 - o Chagas cardiomyopathie
 - o Tachycardie-geïnduceerde cardiomyopathie
 - o Primaire significante kleplijden
 - o Congenitale hartafwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-06-2021
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2024

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL74386.058.20