

Het ontwikkelen van algoritmen voor niet-invasieve reconstructie van elektrische potentialen van het hart met behulp van electrocardiogrammen en een CT-gebaseerde torso-hart geometrie studie

Gepubliceerd: 05-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het verkrijgen van 256 gelijktijdige ECGs en een torso-hart geometrie (uit een CT scan) in patiënten, ten behoeve van de ontwikkeling en validatie van wiskundige algoritmen die elektrische hartpotentialen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Methoden voor het bepalen van elektrische hartactiviteit

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornis; aritmie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO Vidi grant Paul Volders "Plotse hartdood door opwinding"

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computatieve biologie, Electrocardiografie, Inverse epicardiale potentialen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is verdere ontwikkeling en validatie van wiskundige methoden en opnametechnieken, die elektrische hartpotentialen reconstrueren uit BSPMs en een torso-hartgeometrie. Deze ontwikkeling en validatie kan alleen uitgevoerd worden wanneer ECGs en een torso-hartgeometrie beschikbaar zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt van deze studie is de identificatie van ziekte-specifieke afwijkingen in reconstructies van elektrische hartactiviteit of in BSPMs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige electrocardiografische methoden hebben een grote diagnostische waarde, maar zijn beperkt in het voorzien van lokale, gedetailleerde informatie over pulsgeleiding in het hart. Door honderden electrocardiogrammen (ECGs) te combineren tot een lichaamsoppervlakte potentiaalkaart (body-surface potential map, BSPM), en deze vervolgens te relateren aan een torso-hart geometrie uit een CT scan, is het mogelijk om op niet-invasieve wijze de elektrische potentialen op het hart te reconstrueren. Deze hebben een veel hogere resolutie dan de elektrische signalen op het lichaamsoppervlak.

Niet-invasieve reconstructie van elektrische hartactiviteit (genaamd "ECG-imaging") zal krachtige toepassingen kennen in de klinische praktijk en in het veld van hartritmestoornissen. In deze studie richten wij ons op het (verder) ontwikkelen en valideren van algoritmen die deze reconstructie van elektrische hartactiviteit kunnen verzorgen. Hiervoor is klinische data essentieel.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het verkrijgen van 256 gelijktijdige ECGs en een torso-hart geometrie (uit een CT scan) in patiënten, ten behoeve van de ontwikkeling en validatie van wiskundige algoritmen die elektrische hartpotentialen reconstrueren.

De secundaire doelen zijn:

- Het ontwikkelen van methoden die elektrocardiografische informatie uit BSPMs destilleren (zonder het gebruik van een CT-gebaseerde torso-hart geometrie), en het opbouwen van een bibliotheek van BSPMs die later gebruikt kunnen worden wanneer alsnog een patiënt-specifieke CT beschikbaar komt.
- Het onderzoeken van ziekte-specifieke ECG-imaging afwijkingen bij patiënten met een verhoogd risico op plotse hartdood, met hartritmestoornissen, hartfalen, geïmplanteerde apparatuur of elektrische geleidingsafwijkingen in het hart.

Onderzoekopzet

De patiënten worden geïnccludeerd uit twee groepen: een groep die om diagnostische redenen een cardiale CT scan zal krijgen, en een groep die hier geen reden toe heeft. Bij de laatste groep zullen alleen de lichaamsoppervlaktepotentialen gemeten worden met 256 elektroden die op de torso geplakt worden, waaruit een potentiaalkaart gegenereerd kan worden (BSPM). Het is een secundair doel van deze studie om uit deze metingen relevante elektrocardiografische maten en afwijkingen te vinden, en om een bibliotheek van BSPMs voor eventueel later gebruik aan te leggen.

De eerste groep zal naast deze BSPM-meting ook een cardiale CT scan ondergaan, waaruit een torso-hart geometrie bepaald kan worden. De combinatie van BSPM en torso-hart geometrie wordt gebruikt om algoritmen te ontwikkelen (en valideren) die de elektrische potentialen op het hartoppervlak reconstrueren (primair doel van deze studie), en om ziekte-gerelateerde ECG-imaging afwijkingen te onderzoeken (een ander secundair doel).

De patiënten ondergaan ofwel de BSPM-procedure, of de gecombineerde BSPM+CT procedure. In het laatste geval zal de cardiale CT scan (die patiënten zouden ontvangen vanwege diagnostische redenen niet gerelateerd aan dit onderzoek) uitgebreid worden, zodat ook de elektrode-posities op de thorax uit de scan bepaald kunnen worden. De benodigde extra straling voor deze uitbreiding is ongeveer 1 millisievert (mSv), afhankelijk van de omvang van de patiënt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het opnemen van lichaamsoppervlaktepotentialen en (wanneer van toepassing) de uitbreiding van de CT scan, zie "Study design" hierboven.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel het niet het primaire doel is van deze studie, kan de patiënt profiteren van de niet-invasieve reconstructies van zijn of haar elektrische hartactiviteit. Deze reconstructies kunnen diagnostiek en therapie sturen. Echter, de grote winst van deze studie ligt in de ontwikkeling en validatie van reconstructie-algoritmen, en de hieruit volgende krachtige toepassing in toekomstig onderzoek en diagnostiek.

De BSPM-procedure kent slechts minimale risico's; de elektroden belemmeren de patiënt enigszins in zijn bewegingsvrijheid en kunnen lichte huidirritatie geven in hiervoor gevoelige patiënten. De CT-procedure wordt uitgebreid en belast de patiënt met een aanvullende stralingsdosis van circa 1 milliSievert (mSv). Dit is relatief laag vergeleken met de straling die deze patiënten zullen krijgen wegens hun geplande cardiale CT scan (in MUMC+ circa 2-5 mSv, afhankelijk van de omvang van de patiënt). We beschouwen deze relatief beperkte toename van straling in balans met de grote voordelen van niet-invasieve reconstructiemethoden van elektrische hartactiviteit, zelfs al voor patiënten die aan deze studie mee zullen doen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patiënten worden geïnccludeerd uit de populatie die zich presenteert bij de afdeling cardiologie van het MUMC+, zowel op de poli als in de kliniek. Patiënten kunnen alleen deelnemen aan de studie wanneer ze 18 jaar of ouder zijn en wilsbekwaam. Patiënten worden uit twee groepen geïnccludeerd. De eerste groep heeft een medische indicatie (ongelateerd aan dit onderzoek) voor een cardiale CT, terwijl de tweede groep deze indicatie niet heeft. Alleen de patiënten uit de CT-groep zijn geschikt voor inverse reconstructie van elektrische hart activiteit.;Alle patiënten met een klinische indicatie voor een cardiale CT komen in aanmerking voor inclusie in de eerste groep.;Voor de tweede groep gelden de volgende inclusiecriteria:

* Aandoeningen die elektrische geleidingseigenschappen van het hart kunnen veranderen, zoals Brugada syndroom (BS) en Aritmogene rechter ventrikel cardiomyopathie (ARVC)

* Geïmplanteerde hartapparatuur (zoals pacemaker of defibrillator)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend zijn met een sterke reactie tegen elektrodenbevestiging

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-01-2012
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	elektroden voor het opnemen van lichaamsoppervlaktepotentialen (ECGs)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25739

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	in process
CCMO	NL32128.068.11
OMON	NL-OMON25739