

Vision-MR Ablatie Katheter 2.0 voor de behandeling van Ventrikeltachycardie

Gepubliceerd: 28-07-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van het VISABL-VT klinisch onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid van RF-ablatie van ventriculaire tachycardie (VT) te demonstreren, toegeschreven aan ischemische cardiomyopathie (ICM) met behulp van de Vision-MR Ablation Catheter 2....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VISABL-VT onderzoek

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

ventrikeltachycardie; Hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Imricor Medical Systems, Inc

Overige ondersteuning: Imricor Medical Systems;Inc;de sponsor van de studie financiert het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Ventrikeltachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire werkzaamheid eindpunt: Afwezigheid van inducibele klinische ventriculaire tachycardie na de laatste RF-toepassing met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

Aanvaardingscriteria: Prestatiedoel van een succespercentage van 80% (66% lager, eenzijdige 95% betrouwbaarheidsinterval) voor afwezigheid van inducibele klinische ventriculaire tachycardie.

Behandelfalen wordt gedefinieerd als een van de volgende:

- Onvermogen om afwezigheid van inducibele klinische ventriculaire tachycardie uitsluitend met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 te bereiken
- Het gebruik van een op de markt gebracht katheter om afwezigheid van inducibele klinische ventriculaire tachycardie te bereiken
- De noodzaak om de procedure te beëindigen vanwege de functionaliteit van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0
- De noodzaak om de procedure te beëindigen vanwege bijwerkingen geassocieerd met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0

De volgende tussentijdse gebeurtenissen verhinderen evaluatie van het primaire werkzaamheid eindpunt:

- Procedures die niet zijn gestart (gedefinieerd als inbrengen van de

onderzoeks-catheter) als gevolg van tussentijdse gebeurtenissen die niet geassocieerd zijn met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 of accessoire apparaten die vereist zijn tijdens de ablatieprocedure.

- Procedures vroegtijdig beëindigd vanwege gebeurtenissen die niet geassocieerd zijn met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0, bijvoorbeeld:
 - o Onvermogen om transseptale toegang te verkrijgen, indien vereist
 - o Noodzaak voor defibrillatie buiten de MR Scanner Room
- Niet-klinische VT blijft inducible aan het einde van de procedure.

Deze tussentijdse gebeurtenissen worden niet beschouwd als behandelfalen. In deze gevallen zal de subject data niet bijdragen aan het primaire werkzaamheid eindpunt, maar zal worden opgenomen in de primaire veiligheidsanalyse en alle andere secundaire en bijkomende eindpunten.

Primaire veiligheid eindpunt: Het primaire veiligheid eindpunt is een samengestelde van alle procedure- of apparaatgerelateerde ernstige bijwerkingen binnen 7 dagen na de indexablatieprocedure.

Aanvaardingscriteria: Prestatiedoel van 7,5% gebeurtenispercentage (18% bovengrens, eenzijdige 95% betrouwbaarheidsinterval).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair Efficiëntie Eindpunt: Het secundair efficiëntie eindpunt is chronisch succes, gedefinieerd als vrijheid van terugkerende aanhoudende ventriculaire tachycardie (VT) of VT die interventie vereist, gedurende 6 maanden (180 dagen) en vrijheid van nieuwe of verhoogde dosis van Klasse I of III AAD

(anti-aritmica) na 6 maanden na de index ablatieprocedure.

- Vrijheid van terugkerende VT zal worden geverifieerd via verlengde cardiale monitoring (bijv. 24 uur Holter, externe looprecorder, event recorder, implanteerbare looprecorder of implanteerbaar cardiaal apparaat, enz.) uitgevoerd tijdens het 6-maanden follow-upbezoek als VT niet is gedetecteerd bij eerdere geplande of ongeplande follow-upbezoeken.
- Opnieuw optredende VT die gedetecteerd en bevestigd is tijdens geplande of ongeplande bezoeken met een cardiale monitor (zoals een 12-afleidingen ECG, Holter-monitor, eventrecorder, externe en/of implanteerbare cardiale monitor) tussen de procedure datum en de 6 maanden follow-up zullen worden beschouwd als een chronische efficiëntie mislukking.

Acceptatiecriteria: Prestatie doel van 72% succespercentage (55% lager, éénzijdige 95% betrouwbaarheidsinterval) voor vrijheid van terugkerende aanhoudende VT of VT die interventie vereist en vrijheid van nieuwe of verhoogde dosis van Klasse I of III AAD na 6 maanden na de procedure.

Secundair Veiligheidseindpunt: Alle ernstige nadelige gebeurtenissen zullen worden verzameld tijdens de studie en gerapporteerd als een secundair eindpunt.

Nadelige gebeurtenissen zullen worden beoordeeld door een onafhankelijk klinisch evenementencomité en beoordeeld op ernst, relatie met het apparaat en procedures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiofrequente ablatie is een bekende behandelingsoptie om de elektrische paden te elimineren die leiden tot hartritmestoornissen, zoals ventriculaire tachycardie (VT). De sleutel tot een succesvolle ablatiebehandeling is een nauwkeurige positionering van de katheter op het gebied dat RF-therapie ontvangt¹. Bij complexe hartritmestoornissen, zoals VT, zijn de ablatiestrategie, risico's en resultaten gerelateerd aan de mechanismen en locatie van de hartritmestoornis. Over het algemeen omvat een katheterablatieprocedure het identificeren van de doelcellen die de hartritmestoornis veroorzaken; het voortbewegen van een ablatiekatheter naar de doellocatie in het hart; en het afgeven van energie (therapie) om de doelcellen te vernietigen die verantwoordelijk zijn voor het triggeren van de hartritmestoornis.

Huidige RF-ablatie wordt uitgevoerd met behulp van fluoroscopie, waarbij succespercentages voor idiopathische/focale VT en VT-ablaties gerelateerd aan structurele hartziekten (SHD) respectievelijk 80-90% en 40-88% hebben aangetoond. Problemen die het succes van de procedure beperken, zijn onder meer het onvermogen om de aritmogene cellen te identificeren zoals gezien bij idiopathische VT of littekenweefsel zoals gezien na een myocardinfarct voor therapie, of het onvermogen om de doelweefsellocatie in het myocardium te bereiken.

Het nauwkeurig lokaliseren van de oorsprong van de aritmie is bewezen cruciaal te zijn voor het succes van de ablatie, met name bij structurele hart-gerelateerde VT. Deze identificatie gebeurt vaak door middel van een combinatie van electroanatomische mappingtechnieken en pre-procedurele beeldvorming om het substraat te definiëren en het cruciale circuit te identificeren dat de ablatie zal leiden. Onlangs is contrast-versterkte magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) gebruikt om het doelsubstraat in kaart te brengen vóór katheterablatie en lijkt het de procedurele succespercentages te verbeteren. Deze procedures vereisen dat er voor de ablatie MRI-scans worden gemaakt van de cardiale anatomie en vervolgens worden geüpload naar mappingsoftware om te voorzien en te begeleiden tijdens ablatieprocedures. Apparaten om ablatie onder real-time MRI uit te voeren, zijn momenteel niet goedgekeurd voor ventriculaire tachycardieprocedures, maar worden gepromoot voor type I atriumfibrilleren. Het uitvoeren van ablatie onder real-time MRI biedt het potentieel om de succespercentages van ablatieprocedures bij de eerste poging te verbeteren door het verschaffen van visualisatie en verificatie van de ablatie-lesie, samen met een gepersonaliseerde ablatie-therapiestrategie. Bovendien biedt het gebruik van CMR-geleide ablatie het onmiddellijke voordeel van een stralingsvrije omgeving voor patiënten en artsen.

MR-geleide type I atriumflutter ablatieprocedures worden uitgevoerd met de CE-gemarkeerde eerste generatie Vision-MR Ablation Catheter en bijbehorende apparaten. Dit gebeurt op label in Europa. Meerdere pre-market klinische onderzoeken en een lopend post-market klinisch follow-up onderzoek hebben de bruikbaarheid en veiligheid van type I atriumflutter ablaties met de CE-gemarkeerde Vision-MR Ablation Catheter en bijbehorende apparaten gekarakteriseerd.

Bench- en preklinische dierstudies zijn uitgevoerd om te zorgen dat ontwerpveranderingen voor de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ofwel de prestaties van de ablatiecatheter behouden of verbeteren, en om de manoeuvreerbaarheid te bieden die nodig is om de indicatie van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 uit te breiden naar ventriculaire tachycardie.

Het VISABL-VT klinisch onderzoek zal de veiligheid en werkzaamheid van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 en bijbehorende apparaten aantonen voor de behandeling van ventriculaire tachycardie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het VISABL-VT klinisch onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid van RF-ablatie van ventriculaire tachycardie (VT) te demonstreren, toegeschreven aan ischemische cardiomyopathie (ICM) met behulp van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0.

De gegevens die verzameld worden tijdens deze proef zullen gebruikt worden om de Europese voorvergunning aanvraag van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 voor de behandeling van ventriculaire tachycardie patiënten van 18 jaar en ouder te ondersteunen. Gegevens over de prestaties en veiligheid van ondersteunende onderzoeksproducten (waaronder de NavTrac-MR Transseptal Kit en Needle) zullen ook prospectief verzameld worden tijdens dit onderzoek en zullen gebruikt worden om de marktintroductie van deze producten in Europa te ondersteunen.

Onderzoeksopzet

Imricor sponsort het klinisch onderzoek VISABL-VT. VISABL-VT is een prospectief, single-arm, multi-center, interventioneel onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van RF-ablatie van ventriculaire tachycardie geassocieerd met ischemische cardiomyopathie uitgevoerd met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in Europa. Het onderzoek wordt gefinancierd door Imricor (de sponsor).

Het onderzoek staat toe dat er tot 5 roll-in patiënten per locatie worden toegelaten, indien nodig, om de procedureworkflow te optimaliseren.

De follow-up termijn is 6 maanden.

De uitgevoerde tests binnen het onderzoek zijn gelijk aan de gewone zorg, waardoor het risico voor de patiënten die deelnemen aan het onderzoek beperkt blijft.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fase 1: Verkrijgen vasculaire toegang Na sedatie worden de 12-lead ECG-elektroden, defibrillatorpleisters en MRI-lichaamsspoel geplaatst, inclusief de Vision-MR Dispersive Electrode. Vasculaire toegang zal worden verkregen voor zowel de diagnostische als de ablatiekatheters in de femorale ader (en slagader als retrograde linkerventrikeltogang gewenst is). Fase 2: Ablatie onder MRI-begeleiding Plaats de patient in de MRI en voer standaard veiligheidscontroles uit. Voer pre-procedure scans uit om hartschalen te verkrijgen voor mapping- en begeleidingssoftware (iSuite of NorthStar). Voer LGE verbeterde 3D-afbeeldingen uit van de linker ventrikel voor substraatmapping (ADAS). Importeer 3D-scans in beeldgeleidingssoftware (iSuite of NorthStar) om het LV-fibrotische substraat te visualiseren en de procedureplanning te begeleiden. Plaats en plaats de Imricor Vision-MR diagnostische katheter in de rechterventrikeltop (RVA). Breng de Imricor Vision-MR ablatiekatheter 2.0 naar de linker ventrikel (LV) (transepsale of retrograde benadering). Induceer VT voorafgaand aan de ablatie van het doelweefsels (kan worden overgeslagen op basis van hemodynamische stabiliteit van de patiënt en naar oordeel van de arts). Als VT wordt geïnduceerd, kan de TeslaSX1 MR-compatibele defibrillator worden gebruikt om de patiënt terug te brengen naar het sinusritme. De arts navigeert de ablatiekatheter naar de gewenste ablatiedoellocatie(s) die zijn geïdentificeerd via de substraatbeeldvormingssoftware. Ablatie zal worden uitgevoerd met behulp van individuele laesies op een enkele plaats gedurende maximaal 60 seconden voordat de energielevering wordt gestaakt. De juiste katheterpositie wordt bevestigd door mapping, MR-beeldvorming en/of EP-signalen vóór de afgifte van elke laesie. Het procedurele eindpunt is het aantonen van niet-induceerbaarheid van klinische ventriculaire tachycardie na de laatste radiofrequente toepassing (markeer dit inducementtijdstip in het Advantage-EP-systeem). Voer post-procedurele T2W-beeldvorming van laesies uit. Als het elektrofysiologische eindpunt, niet-induceerbaarheid van klinische ventriculaire tachycardie, niet wordt bereikt in de MR-omgeving, kan de proefpersoon worden overgebracht van de MR-suite naar een conventioneel elektrofysiologisch laboratorium om de procedure te voltooien.

Inschatting van belasting en risico

De meeste risico's die gepaard gaan met conventionele ablatie van ventriculaire tachycardie zijn hetzelfde voor patiënten die deelnemen aan de studie. Risico's die gepaard gaan met complicaties kunnen worden verminderd zoals beschreven. Daarnaast kunnen risico's die gepaard gaan met onzichtbare anatomische kenmerken ook worden verminderd. Ten slotte kunnen risico's die gepaard gaan met blootstelling aan ioniserende straling worden verminderd of geëlimineerd.

Het doel van deze klinische studie is om de veiligheid en werkzaamheid van RF-ablatie van ventriculaire tachycardie toe te schrijven aan ischemische cardiomyopathie te evalueren met behulp van Imricors Vision-MR Ablation

Catheter 2.0. De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 en de accessoire apparaten die worden gebruikt in dit onderzoek zijn gemodelleerd naar momenteel vervaardigde en op de markt gebrachte RF-ablatie-catheters en accessoire apparaten die zijn aangegeven voor ventriculaire tachycardie. Catheterablatie voor ventriculaire tachycardie heeft verwachte risico's omdat het een invasieve procedure is die sedatie of anesthesie vereist. Daarom kunnen nadelige gebeurtenissen die gepaard gaan met anesthesiologische procedures worden ervaren (bijv. anesthesiecomplicaties, letsel, infecties, bloedingen, verergering van bestaande aandoeningen, genezing en complicaties, enz.). Bovendien zijn er verwachte risico's als gevolg van het gebruik, de prestaties en/of de aanwezigheid van de apparaten die vergelijkbaar zijn met die welke in de studie zullen worden onderzocht.

Het uitvoeren van een MRI-scan bij patiënten die een ICD dragen, kan leiden tot verwarming van de ICD en zelfs brandwonden veroorzaken. Om dit te voorkomen, mogen de maximale SAR-limieten (specifieke absorptiesnelheid (gemeten in Watt/kg) en B1+rms-limieten zoals gespecificeerd door de ICD-fabrikant) niet worden overschreden. Dit is volgens de zogenoemde 'best practise'. De snelle tracking-sequentie die wordt gebruikt om de katheters te navigeren, zal continu worden gemonitord om de veiligheid te garanderen.

Bovendien zijn er risico's verbonden aan de procedure die wordt uitgevoerd in een minder vertrouwde omgeving (MR-lab in plaats van röntgen) en MR-apparaatveiligheidskwesties voor patiënten die deelnemen aan de studie. Met betrekking tot de omgeving is er aanzienlijke inspanning geleverd om een interventie-omgeving te creëren die zo veel mogelijk lijkt op de conventionele röntgenomgeving. De positie van de opererende elektrofysioloog ten opzichte van de patiënt is hetzelfde als in het röntgenlab en de verantwoordelijkheden van het ondersteunend personeel zijn grotendeels gelijkwaardig (patiëntenbewaking, stimulatorbediening, ablatiegeneratorbediening, enz.). Ten slotte kan, als de procedure niet kan worden voltooid in het MR-lab, het onderwerp worden overgebracht van de MR-suite naar een conventioneel elektrofysiologielaboratorium om de procedure te voltooien. Details van de overdracht van de MR-omgeving naar het conventionele elektrofysiologielab worden bij elke site uitgewerkt tijdens de site-initiatie.

Bovendien zijn er risico's verbonden aan de procedure die wordt uitgevoerd in een minder vertrouwde omgeving (MR-lab in plaats van röntgen) en MR-apparaatveiligheidskwesties voor patiënten die deelnemen aan de studie. Met betrekking tot de omgeving is er aanzienlijke inspanning geleverd om een interventie-omgeving te creëren die zo veel mogelijk lijkt op de conventionele röntgenomgeving. De positie van de opererende elektrofysioloog ten opzichte van de patiënt is hetzelfde als in het röntgenlab en de verantwoordelijkheden van het ondersteunend personeel zijn grotendeels gelijkwaardig (patiëntenbewaking, stimulatorbediening, ablatiegeneratorbediening, enz.). Ten slotte kan, als de procedure niet kan worden voltooid in het MR-lab, het onderwerp worden overgebracht van de MR-suite naar een conventioneel

elektrofysiologielaboratorium om de procedure te voltooien. Details van de overdracht van de MR-omgeving naar het conventionele elektrofysiologielab worden bij elke site uitgewerkt tijdens de site-initiatie.

De onderzoeksapparaten zijn ontwikkeld en getest om MR-voorwaardelijk te zijn en functioneren zoals bedoeld in de MR-omgeving. Onderzoeksproducten of componenten die niet MR-voorwaardelijk zijn, worden als zodanig gelabeld en geïsoleerd gehouden van de magneetruimte. Het risico voor het onderwerp als gevolg van interacties binnen de MR-omgeving op onderzoeksapparaten wordt niet verwacht, maar eventuele nadelige gebeurtenissen geassocieerd met de MR-omgeving worden verzameld. Onderwerpen met niet-MR-voorwaardelijke implanteerbare apparaten of andere contra-indicaties voor MRI zullen worden uitgesloten van dit onderzoek.

Behandeling die vereist is voor procedurele en/of apparaatgerelateerde nadelige gebeurtenissen die worden ervaren, kan medicatie of andere chirurgische en medische remedies omvatten. Mogelijke nadelige gebeurtenissen die verband houden met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 voor de behandeling van ventriculaire tachycardie zijn al eerder beschreven.

Er is geen gegarandeerd voordeel voor deelname aan dit onderzoek, maar alle voordelen die geassocieerd zijn met conventionele ventriculaire tachycardie ablatie gelden ook voor patiënten die deelnemen aan deze studie. De ablatieprocedure die in de studie wordt uitgevoerd, is onveranderd ten opzichte van een conventionele ablatieprocedure, alleen de omgeving is anders (MR-lab in plaats van conventioneel röntgenlab).

De onderzoeksapparaten zijn ontworpen om wezenlijk gelijkwaardig te zijn aan bestaande conventionele apparaten, met de toegevoegde eigenschap dat ze veilig zijn voor gebruik in de MR-omgeving. De Vision-MR Ablation Catheter 2.0 ziet eruit, voelt aan en presteert zoals conventionele ablatiecatheters. De MRI-compatibele beeldgeleidingssoftware, wanneer gebruikt met een compatibel EP-opnamesysteem, biedt wezenlijk dezelfde informatie, functionaliteit en interface als een conventioneel mapping-systeem.

De bijkomende voordelen voor een patiënt die deelneemt aan de studie zijn verbeterde beeldvorming van zacht weefsel die door de MR-beeldvorming wordt geleverd, en de eliminatie van ioniserende straling.

Röntgenbeeldvorming biedt weinig tot geen zicht op zacht weefsel, wat betekent dat hartweefsel bijna onzichtbaar is. MR-beeldvorming stelt de elektrofysioloog in staat om het hartweefsel duidelijk te zien en anatomische kenmerken te identificeren die niet kunnen worden geïdentificeerd in het röntgenlaboratorium. Het zien van dergelijke kenmerken kan gunstig zijn voor de efficiëntie en effectiviteit van de ablatieprocedure. Een voorbeeld hiervan is het occasionele bestaan van een weefselpoche langs de CTI. Met MR-beeldvorming kan de operator dit kenmerk zien en mogelijk zijn aanpak aanpassen om een

volledige ablatielijn te creëren, rekening houdend met de poche. In het röntgenlaboratorium blijft zo'n poche waarschijnlijk onopgemerkt en kan deze de ablatieprocedure compliceren of verlengen.

Een betere visualisatie van hartweefsel kan ook complicaties verminderen, zoals perforatie, omdat weefselgrenzen zichtbaar zijn met MR-beeldvorming. Bovendien kan bij een complicatie met MR-beeldvorming de complicatie sneller worden geïdentificeerd en kunnen corrigerende maatregelen sneller worden genomen.

Deelnemers aan de studie kunnen ook verminderde of geëlimineerde blootstelling aan ioniserende straling ontvangen. Hoewel ablatie van ventriculaire tachycardie niet geassocieerd wordt met enorme doses röntgenstraling, worden er wel significante doses gebruikt. Dit is vooral waar voor patiënten die anatomische kenmerken hebben die ondetecteerbaar zijn met röntgenbeeldvorming, aangezien deze procedures langer kunnen duren. Bovendien kunnen patiënten meerdere ablatieprocedures gedurende hun leven nodig hebben, en de stralingsdosis voor al deze potentiële procedures is cumulatief.

Contactpersonen

Publiek

Imricor Medical Systems, Inc

Gateway Blvd 400
Burnsville 55337 MN
US

Wetenschappelijk

Imricor Medical Systems, Inc

Gateway Blvd 400
Burnsville 55337 MN
US

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)

Inclusiecriteria:

- Gedocumenteerd (ECG/EGM) spontaan optreden van aanhoudende ventriculaire tachycardie binnen 6 maanden
- Diagnose van ischemische cardiomyopathie
- AAD-therapie refractair, gecontra-indiceerd, niet verdragen of niet gewenst
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria: • Geïmplanteerd met niet-MR-compatibele medische apparaten of gecontra-indiceerd voor een MRI • Aanwezigheid van intracardiale trombus (geverifieerd via CT/MRI/TEE/TTE binnen 48 uur na de procedure - of aan het begin van de procedure) • Trombocytopenie of coagulopathie • Mechanische mitralisklep en/of aortaklep die toegang tot de linker hartkamer verhindert • Ernstige aortastenose • Myocardinfarct waarbij binnen 90 dagen na de procedure een stent is geïmplanteerd • Vorige hartoperatie binnen 60 dagen voor de procedure • Klasse IV hartfalen • EF <25% • Patiënten met een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) <30 • Vrouwen die zwanger zijn • Levensverwachting <12 maanden • Deelname in een andere studie zonder goedkeuring van Imricor

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-06-2023
Aantal proefpersonen: 45
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vision-MR Ablatie Katheters 2.0 en console;TeslaSX1 MR Compatible Defibrillator;iSUITE Mapping Softw
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2024
Soort: Amendement
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	NL84094.000.23