

Beeldintegratie voor litteken-gerelateerde ventriculaire tachycardie ablatie

Gepubliceerd: 24-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het bestuderen van de technische prestaties en veiligheid van de CARTBox-CA-software voor de identificatie van litteken-gerelateerd substraat bij patiënten. Secundair, om de bruikbaarheid van beeldgestuurde litteken-gerelateerde substraatmapping te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INVENTA-1

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

ventriculaire tachycardie / hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CART-Tech.B.V

Overige ondersteuning: CART-Tech B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, beeldvorming, tachycardie, ventriculaire

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de technische prestaties en de veiligheid van litteken-gerelateerde VT ablatie met behulp van CARTBox-CA platform bij patiënten.

* Technische prestaties zullen worden bepaald door de relatie tussen de lokale oppervlakte mapping parameters en lokale substraat parameters uit beeldvorming te beoordelen.

* De veiligheid zal worden vastgesteld door evaluatie van (ernstige) bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van CARTBox-CA.

Secundaire uitkomstmaten

De bruikbaarheid van beeldgeleide litteken-gerelateerde substraatmapping onderzoeken met behulp van CARTBox-CA-software door middel van een vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ventriculaire tachycardie (VT) is een levensbedreigende hartritmestoornis. Momenteel worden litteken-gerelateerde ablatietargets gedefinieerd met substraatmapping. Vanwege de onnauwkeurige afbakening van aritmogeen substraat rond intramurale littekens, leidt dit tot een hoog percentage hernieuwde procedures. Beeldintegratie maakt de visualisatie van het substraat mogelijk, zoals beoordeeld door MRI- of CT-beeldvorming in combinatie met de substraatmappingtechniek. Dit kan belangrijke diagnostische en therapeutische voordelen hebben om littekens te identificeren die niet konden worden

geïdentificeerd door substmapping. Het belangrijkste doel van deze klinische pilotstudie is het onderzoeken van de technische prestaties en veiligheid van litteken-gerelateerde VT-ablatieprocedures, geleid door CARTBox-CA-software.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de technische prestaties en veiligheid van de CARTBox-CA-software voor de identificatie van litteken-gerelateerd substraat bij patiënten. Secundair, om de bruikbaarheid van beeldgestuurde litteken-gerelateerde substraatmapping te onderzoeken met behulp van CARTBox-CA-software door middel van een gebruikersvragenlijst.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, proof of concept, pilotstudie. Alle patiënten met litteken-gerelateerde VT die aan de inclusiecriteria voldoen, komen in aanmerking voor deelname. De nieuwe CARTBox-CA Tool zal worden gevalideerd voor evaluatie van technische prestaties en veiligheid in de klinische praktijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

VT RF-ablatie met ondersteuning van CARTBox-CA-beeldintegratie. CARTBox-CA integreert 3D-beeldvormingsmodellen inclusief litteken-gerelateerde regio's in elektro-anatomische mapping.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de ablatieprocedure in de Inventa-I-studie is het in kaart brengen van oriëntatiepunten en aanvullende substraatmapping vereist voor respectievelijk de registratie en validatie van de door beeldvorming gedefinieerde littekengebieden tijdens de ablatieprocedure. De extra mapping kan de tijd van de ablatieprocedure met ongeveer 5 tot 10 minuten verlengen. Omdat het in kaart brengen van oriëntatiepunten en aanvullende substraatmapping kan worden gedaan zonder gebruik te maken van fluoroscopie, is de extra stralingsbelasting voor de patiënten in de Inventa-I-studie verwaarloosbaar. Zowel het in kaart brengen van de oriëntatiepunten als het extra in kaart brengen van het substraat kunnen de procedure verbeteren omdat het door de beeldvorming gedefinieerde litteken nauwkeurig wordt gevisualiseerd en het VT-substraat met de hoogst mogelijke details wordt beoordeeld. Beide kunnen resulteren in een kortere en meer succesvolle klinische interventie.

Contactpersonen

Publiek

CART-Tech.B.V

Padualaan 8
Utrecht 3584 CH
NL

Wetenschappelijk

CART-Tech.B.V

Padualaan 8
Utrecht 3584 CH
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)

- De patiënt moet bereid zijn en bekwaam zijn om schriftelijke toestemming te geven
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Indicatie voor endocardiale VT ablatie volgens de huidige evidence-based richtlijnen voor VT
- Aanwezigheid ischemische hartziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor een VT ablatie procedure (bijvoorbeeld bloedstolsel in het hart)
- Patiënten met idiopathische VT
- Contra-indicaties voor zowel MRI als MDCT-scans:
 - MRI: volgens de standaard contra-indicaties voor klinisch geïndiceerde MRI
 - MDCT: volgens de standaard contra-indicaties voor klinisch geïndiceerde MDCT
- Atriumfibrilleren tijdens de MRI of CT
- Zwangerschap of borstvoeding
- Deelname aan een ander onderzoek welke voorbehouden handelingen beperkt of beïnvloed

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-05-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CARTBox-CA

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL78490.000.21